

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

ISABELE VICENTE DE BRITO

PROPOSIÇÃO DE CÓDIGO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE AO
MUNICÍPIO DE COLOMBO/PR

COLOMBO

2016

ISABELE VICENTE DE BRITO

PROPOSIÇÃO DE CÓDIGO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE AO
MUNICÍPIO DE COLOMBO/PR

Trabalho apresentado como requisito parcial à obtenção do grau de especialista em Gestão em Saúde no curso de especialização de Gestão em Saúde, Área de Concentração Saúde Pública, da Universidade Federal do Paraná.

Orientadora: Profa. Dra. Daiane Siqueira de Luccas

COLOMBO

2016

... aos meus amores, Adriano, Amanda e Victor.

AGRADECIMENTOS

À Coordenadora da Vigilância Sanitária de Colombo, Pricila Costa, por ter acolhido este projeto e ter oferecido auxílio incondicional, contribuindo com todo o seu saber.

À orientadora Dra. Daiane Siqueira de Luccas, pela confiança e orientação para o desenvolvimento deste trabalho.

Aos tutores a distância e presencial, Rafael Alves Pereira e Patricia Fernanda Rocha Dias, pelo substancial apoio e compreensão, fazendo o diferencial.

Aos colegas Bianca Aquino e Wilton Luiz Carrão, pelo incentivo e cooperação, tornando esta jornada mais leve e fácil de trilhar.

À todos aqueles que direta ou indiretamente colaboraram para a realização deste projeto... Meu mais sincero: Muito Obrigada!

RESUMO

A modernidade e a industrialização têm influência direta na expansão do mercado e para que possam competir de forma mais contundente, cada vez mais, as empresas fazem uso novas tecnologias. Considerando que esses processos produtivos podem gerar riscos à saúde individual e coletiva inserem-se nas ações de Vigilância Sanitária novos desafios, devido a maior complexidade dos mesmos. Sendo a Vigilância Sanitária, conforme definição constante da Lei Orgânica da Saúde, um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde torna-se imprescindível a instrumentalização jurídica no desenvolvimento de suas ações, promovendo maior autonomia ao órgão, buscando atingir sua missão. Desta forma o objetivo deste projeto é promover melhor efetividade no atuar da Vigilância Sanitária do Município de Colombo através da proposição de um Código Municipal de Vigilância em Saúde.

Palavras-Chave: Código de Vigilância em Saúde; Legislação; Vigilância Sanitária

ABSTRACT

Modernity and industrialization have direct influence on the expansion of the market and so they can compete more forcefully, more and more companies use new technologies. Whereas these processes may generate risks to individual and collective health are part of the Health Surveillance actions new challenges due to greater complexity of them. As the Health Surveillance, as per the definition of the Health Law, a set of actions capable of eliminating, reducing or preventing risks to health and to intervene in health problems arising from the environment, the production and circulation of goods and provision of services of health concern becomes essential legal instrumentalization in the development of their actions, promoting greater autonomy to the agency, seeking to achieve its mission. Thus the aim of this project is to promote better effectiveness in the work of the Health Surveillance of the City of Colombo by proposing a Municipal Code of Health Surveillance.

Keywords: Surveillance Health Code; Legislation; Health surveillance

LISTA DE ABREVEATURAS E/OU SIGLAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

LOS - Lei Orgânica da Saúde

PDVISA - Plano Diretor em Vigilância Sanitária

REDESIM - Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios

SESA - Secretaria Estadual de Saúde

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGIASUS - Programa de Qualificação da Vigilância em Saúde no Paraná

VISA - Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	9
1.1 APRESENTAÇÃO.....	9
1.2 OBJETIVO GERAL	10
1.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	10
1.4 JUSTIFICATIVA	10
2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	12
2.1 HISTÓRICO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL.....	12
2.2 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NOS DIAS ATUAIS	13
3 DIAGNÓSTICO E DESCRIÇÃO DA SITUAÇÃO-PROBLEMA.....	16
3.1 DESCRIÇÃO GERAL DA ORGANIZAÇÃO.....	16
3.2 DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO PROBLEMA	17
4 PROPOSTA TÉCNICA PARA A SOLUÇÃO DA SITUAÇÃO-PROBLEMA	19
4.1 PROPOSTA TÉCNICA.....	19
4.1.1 Plano de Implantação.....	19
4.1.2 Recursos	20
4.1.3 Resultados Esperados	20
4.1.4 Riscos ou Problemas Esperados e Medidas Preventivas Corretivas	21
5 CONCLUSÃO	22
REFERÊNCIAS.....	24
ANEXO	27

1 INTRODUÇÃO

1.1 APRESENTAÇÃO

Este trabalho tem como principal objetivo melhorar a efetividade no atuar da Vigilância Sanitária bem como das demais Vigilâncias que compõem o Departamento de Vigilância e Promoção à Saúde do Município de Colombo, Estado do Paraná.

Verifica-se que com a globalização, a todo o momento são criados novos métodos de fabricação, mais modernos, visando redução de custos e maior produção (ANVISA, 2015) estabelecendo novas demandas a VISA (Vigilância Sanitária) as quais, associadas às condições econômicas do país levaram o governo à criação da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios – REDESIM, Lei complementar nº123/2006 e Lei Estadual nº163/2013.

A REDESIM foi criada com o intuito de reduzir a burocracia e custos na abertura, fechamento e alterações das empresas (SEBRAE), mas veio na contramão do Código de Saúde do Estado, que no artigo 370 proíbe a instalação de atividades de manipulação e comércio associados a residências (PARANÁ, 2001).

Com as constantes atualizações de legislações e regulamentações, as Vigilâncias Sanitárias são obrigadas a se capacitar e se estruturar visando garantir produtos e serviços de qualidade a toda população, avaliando risco procurando diminuir contaminantes (ANVISA, 2015).

O Código de Saúde do Estado (Lei Estadual nº 13.331/2001 e Decreto Estadual nº 5711/2002) regulamenta as ações e procedimentos relacionados à promoção e proteção a Saúde no Estado do Paraná. Mesmo sendo relativamente eficiente, passados 14 anos de sua publicação, o código não atende a especificidades locais.

A participação do estado para regulamentações específicas faz-se necessária, porém o município pode e deve adequar à peculiaridades locais e evitar

distorções provendo sua própria regulamentação processual, além das normas estaduais (EKO 2015).

Desse modo, o Código Municipal de Vigilância em Saúde vem com a missão de dar subsídios para que os profissionais da área possam atuar respaldados por normas e procedimentos regulamentados por lei. E a população saiba exatamente quais as exigências que serão cobradas pelos órgãos fiscalizadores.

1.2 OBJETIVO GERAL

O presente trabalho tem por objetivo promover melhor efetividade no atuar da Vigilância Sanitária do Município de Colombo.

1.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar particularidades do Município em relação à promoção e proteção à saúde que não estejam contempladas no Código de Saúde do Estado (Lei Estadual nº 13.331/2001 e Decreto Estadual nº 5711/2002);
- Propor modelo de Código Municipal de Vigilância em Saúde;
- Demonstrar a importância da aplicabilidade do Código de Vigilância em Saúde Municipal;

1.4 JUSTIFICATIVA

No trabalho cotidiano da Vigilância Sanitária é possível verificar a transformação causada pela produção em grande escala, assim como por novas tecnologias, e junto com a industrialização dos produtos vieram também danos ao meio ambiente, doenças e acidentes de trabalho.

Com a modernização dos processos de fabricação surgem a todo o momento novos problemas e perigos para a saúde da população. Cabe aos órgãos

de Vigilância Sanitária buscar formas de capacitação e estruturação visando evitar ou diminuir os riscos de doenças ou agravos à saúde.

Segundo Freitas & Gomez (1997, citado por Costa, 2003, p. 186) “O mundo atual parece cada vez mais cheio de riscos e perigos, que representam ameaças à saúde do homem, do meio ambiente e as futuras gerações”

Atualmente e cada vez mais a Vigilância Sanitária busca padronização em suas ações e práticas diárias e utiliza os riscos e perigos como base.

Tem-se que considerar ainda que grande parte da Legislação Sanitária foi estabelecida em meados dos anos 70 (Costa, 2003) e que o momento é propício para as mudanças qualitativas no atuar da VISA, devido ao movimento iniciado em 2001 com a Conferência Nacional de Vigilância Sanitária e que em 2015 teve novo impulso com o Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária: Desafios e Tendências.

A implantação de um Código Municipal de Vigilância em Saúde busca atender a rotina do trabalho e principalmente as especificidades da região, pois como disse Cazuza, citado por DE SETA e REIS (2011): “o tempo não para, não para, não, não para”. Dentro deste contexto, evidencia-se que o avanço tecnológico, de informação e novos conhecimentos necessitam de controle sanitário.

Outro aspecto que favorece a atualização da Legislação Sanitária e proposição de um Código Municipal é que na Constituição Federal (art. 30, I) a primeira competência municipal enumerada é a de legislar sobre assuntos de interesse local (BRASIL, 1988).

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 HISTÓRICO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

A Vigilância Sanitária teve origem na Europa dos séculos XVII e XVIII, porém no Brasil surgiu objetivando evitar a propagação de doenças, charlatanismo, fiscalizando embarcações, cemitérios, comércios de alimentos, saneamento das cidades nos séculos XVIII e XIX. Nesta época as atividades ligadas a VISA resultaram do surgimento da noção de “polícia sanitária”, sendo a prática mais antiga de saúde pública no Brasil (EDUARDO, 1998; PARANÁ, 2015).

A vigilância sanitária passou por reestruturação no período entre as I e II Grandes Guerras, incorporando descobertas na era bacteriológica e de introduções terapêuticas. Desta forma foram assim acrescidas a VISA novas atribuições (EDUARDO, 1998; PARANÁ, 2015).

A Constituição brasileira de 1988 determinou que o direito a saúde é de todos e dever do estado, cabendo a ele a sua regulamentação, fiscalização e o controle (BRASIL, 1988).

A importância deste marco na política pública de saúde do Brasil também se deve as novas mudanças apresentadas a VISA. A exemplificar, o artigo 200 da Constituição Federal apresenta grande parte dos seus incisos, importantes atuações da vigilância no âmbito da saúde como:

- I – controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
- II – executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;
- III – ...;
- IV – participar de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;
- V – ...;
- VI – fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;
- VII – participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
- VIII – colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

Posteriormente às mudanças geradas pela Constituição Federal, foi através da Lei Orgânica da Saúde – LOS nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que houve a regulamentação da estrutura e o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), a qual trouxe como incumbência da vigilância sanitária a função fiscalizadora. Esta lei apresenta ainda como principal objetivo da vigilância, eliminar, minimizar ou prevenir os riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários utilizando para isto os dispositivos legais existentes, conforme o conceito apregoado ao artigo 6º da Lei:

“Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo;

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.”

2.2 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NOS DIAS ATUAIS

Conforme anteriormente descrito, a vigilância sanitária teve seu campo ainda mais ampliado com a Lei Orgânica da Saúde. Mas apesar de todas as modificações pelas quais passou a VISA demonstra manter suas características mais antigas, nas práticas de fiscalizar, de observar fatos, de licenciamento de estabelecimentos, julgar irregularidades, enfim, funções do poder de polícia a ela conferidos (EDUARDO, 1998).

Para Dallari (2006) a “Vigilância Sanitária é o braço avançado do direito à saúde, responsabilidade do estado em respeito a uma das premissas da dignidade humana”, acreditando que como o ministério público a vigilância sanitária deveria fiscalizar também o governo quando o mesmo falta com suas obrigações em relação à saúde.

O Município de Colombo não possui código sanitário próprio, toda atuação sanitária tem respaldo legal no Código Sanitário do Estado do Paraná – Lei Estadual nº 13.351/2001 e Decreto Estadual nº 5711/2002 mais as leis federais específicas. Há casos em que se observa que a legislação utilizada está desatualizada deixando

o órgão fiscalizador municipal sem normas que norteiem e regulem suas ações, fato que cria problemas tanto para a Vigilância Sanitária do Município quanto para a sociedade como um todo que não dispõem de um instrumento legal de fiscalização (COLOMBO, 2015).

Em 2002 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA apresentou um levantamento da situação dos serviços de vigilância sanitária no país. O objetivo era desenvolver uma investigação que permitisse identificar aspectos relativos aos serviços de Vigilância Sanitária - VISA nas esferas estaduais e municipais. O foco da investigação foi a estrutura dos serviços e o processo de trabalho, identificando peculiaridades regionais e locais, permitindo assim a formulação de estratégias que contribuam para o aperfeiçoamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2002).

Observando as conclusões do levantamento realizado em 2002, comparando com o quadro apresentado nos dias atuais é possível verificar que muitos dados apresentados continuam iguais. Embora os estados tenham criados seus códigos sanitários regionais e se estruturado auxiliando na atuação dos profissionais das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais é comum encontrar locais com problemas estruturais como falta de técnicos ou equipamentos para a realização de um atendimento com maior qualidade (ANVISA, 2002).

Na I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária realizada em 2001, foram identificados vários problemas que interferiram na permanência de profissionais na área destacando-se a baixa remuneração; inexistência de um Plano de Cargos, Carreiras e Salários; não realização de concursos públicos; capacitações profissionais insuficientes ou que não atendem as demandas (ANVISA, 2001)

Em 2015 dando continuidade a Conferência Nacional, ao Plano Diretor em Vigilância Sanitária – PDVISA e Fóruns de VISA 2007 a 2010 foi realizado um Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária com o objetivo de mobilizar os profissionais de vigilância e a sociedade para o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS (ANVISA, 2015).

Mas qual a relação entre profissionais técnicos capacitados e legislações atualizadas, específicas e claras? Devido à natureza de sua existência como citado anteriormente, a VISA deve ser capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos a saúde e intervir nos problemas sanitários, podendo para isto restringir direitos

individuais para o bem coletivo ou na defesa do interesse público (ANVISA, 2015), sendo que quando o profissional técnico realiza com frequência capacitações e dispõe de instrumento jurídico atualizado e adaptado a sua realidade local fortalece o sistema de sanitário (GONÇALVES, 2016).

A VISA detém poder de polícia administrativa no campo da saúde, esse poder restringe-se a estabelecimentos jurídicos não sobre pessoas físicas, podendo ser exercido de forma preventiva ou corretiva conforme o caso, permitindo a inutilização de produtos, a aplicação de multas e a interdição de estabelecimentos (DE SETA, REIS e DELAMARQUE, 2012).

Os códigos sanitários são conjuntos de normas que tem como objetivo a promoção e proteção a saúde, devem observar questões relacionadas a moradia, saneamento, meio ambiente, trabalho, educação, renda, transporte, lazer e acesso a serviços essenciais, garantindo as pessoas condições de bem-estar físico, mental e social (ANVISA, 2002; PARANÁ, 2002).

O poder de polícia administrativa será exercido com qualidade e eficiência somente quando a VISA possuir recursos humanos técnicos e capacitados para a função e com legislações capazes de garantir o direito de inspeção, fiscalização e interdição de todos os estabelecimentos que não cumprirem as normas sanitárias (ANVISA, 2015).

3 DIAGNÓSTICO E DESCRIÇÃO DA SITUAÇÃO-PROBLEMA

3.1 DESCRIÇÃO GERAL DA ORGANIZAÇÃO

Dentro do rol de competências estabelecidas para o SUS, a Vigilância Sanitária compartilha dos seus princípios e de suas diretrizes. O princípio da descentralização das Vigilâncias Sanitárias teve início com a publicação da Lei nº 8.080/1990.

Atendendo ao princípio da descentralização o município de Colombo/PR iniciou em dezembro de 1991 a municipalização da VISA, com a criação da Lei Municipal nº 455/1991, conforme previsto na legislação federal (Lei nº 8.080/1990 e Lei nº 8.142/1990), mas a consolidação de sua estruturação só foi possível em 1993 a partir da contratação de recursos humanos, elaboração e impressão de documentos oficiais pertinentes as atividades da VISA e também aquisição de equipamentos, juntamente com a Lei Municipal nº 512 deste mesmo ano, que estabelece as ações e sanções da Vigilância Sanitária e Saneamento (COLOMBO, 2015).

Porém a tipificação das infrações sanitárias e suas penalidades somente foram regulamentadas em 2008, através da Lei Municipal nº 1.091/2008 (COLOMBO, 2015).

Buscando melhorias e ampliação das atividades do Setor em 2009 houve mudança da sede para um local maior, com aquisição de mobiliários e equipamentos, possibilitando melhor atendimento a população e setor regulado (COLOMBO, 2015).

Em 2011, ainda em complemento ao aprimoramento do Setor, houve contratação de servidores efetivos (através de concurso público), com formação específica para as áreas de atuação da VISA, o que resultou ao final de 2012 em um quadro técnico em sua maioria com profissionais de nível superior. Atualmente a VISA conta com 18 funcionários, sendo dois estagiários, um serviço gerais, um recepcionista, um administrativo, dois técnicos em meio ambiente e onze profissionais de nível superior (3 farmacêuticos, 3 nutricionistas, 1 médico

veterinário, 1 tecnólogo em química ambiental, 1 enfermeiro, 1 enfermeiro do trabalho e 1 engenheiro civil) (COLOMBO, 2015). Cabendo citar também, que mesmo com estas melhorias, o quadro técnico atual não satisfaz as necessidades do setor em relação a demanda.

Até o final de 2014 na Lei Municipal vigente que estabelecia a estrutura administrativa da Prefeitura Municipal de Colombo (Lei nº 916/2005) a Divisão de Vigilância Sanitária estava alocada no Departamento Administrativo da Secretaria Municipal de Saúde, porém com a aprovação da Lei Municipal 1.363/2014, a Divisão de Vigilância Sanitária passou a ser Coordenação de Vigilância Sanitária e ser parte integrante do Departamento de Vigilância e Promoção à Saúde (novo), que abriga também a Coordenação de Vigilância Epidemiológica, Coordenação de Vigilância Ambiental e Coordenação de Vigilância de Saúde do Trabalhador, sendo que as duas últimas citadas encontram-se ainda na Coordenação da VISA.

O município utiliza como base legal para o desempenho de suas atividades o Código de Saúde do Estado do Paraná (Lei Estadual nº. 13.331/2001 – Decreto Estadual nº. 5.711/2002), Leis Federais Sanitárias, Resoluções da ANVISA, Lei Municipal nº1091/2008 e demais legislações municipais aplicáveis.

A Gestão da Secretaria Municipal de Saúde tem a forma de Gestão Plena na Atenção Básica e pactua para as ações de VISA em Ações do Piso Estruturante e Ações do Piso Estratégico Porte III VIGIASUS, conforme Portaria nº 1.708 de 16 agosto de 2013 e Portaria nº 1.106/2010, Portaria nº 475/2014, Portaria nº 1.378/2013 e Resolução Estadual nº 059/2013. (COLOMBO, 2015). Desta forma o município atua em todos os estabelecimentos de interesse a saúde, necessitando do Estado (Regional de Saúde e SESA) apenas como apoio técnico.

3.2 DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO PROBLEMA

O diagnóstico da situação-problema ocorreu por meio da prática diária das ações na Vigilância Sanitária, quando os técnicos se deparavam com diversas situações em vistorias, fossem para fins de licenciamento, quanto do atendimento a denúncias, pelo uso por parte de empresas de novas tecnologias na fabricação de

novos produtos ou serviços ou ainda no desenrolar de um processo administrativo sanitário e não encontravam na legislação utilizada normas que atendessem ao fato (particularidades do município, atualizações tecnológicas entre outras).

Tem-se que considerar ainda que assim como em Belo Horizonte, quando realizaram a atualização do Código de Saúde, no município de Colombo não há instrumentos de medição e monitoramento para verificar a eficiência e eficácia das ações da VISA, o que fragiliza o monitoramento do macrossistema de saúde. (COUTO, 2007) e ainda há de se considerar que a legislação atualmente utilizada causa ao serviço uma demanda reprimida, pois muitos processos ficam pendentes ocupando tempo técnico para seu atendimento.

Como atualmente a Prefeitura não dispõe de um sistema de Cadastro Mobiliário eficiente, não foi possível quantificar a demanda.

4 PROPOSTA TÉCNICA PARA A SOLUÇÃO DA SITUAÇÃO-PROBLEMA

4.1 PROPOSTA TÉCNICA

A nova conformação da Vigilância Sanitária municipal, regulamentada pela Lei nº 1.363/2014, foi o primeiro passo para tornar mais eficiente suas ações, porém a mesma necessita de uma regulamentação interna do setor, pois tem influência direta em seu cotidiano.

A proposição de um Código de Saúde municipal vem de encontro com o atendimento as particularidades do município, para regular uso de novas tecnologias, produtos e serviços, dispondo de regulamentação processual própria e assim reduzir e/ou suprir a demanda reprimida. Utilizar o poder normativo e fiscalizador do órgão para regulamentar as ações e operacionalizar a qualidade dos serviços prestados.

4.1.1 Plano de Implantação

O município de Colombo não possui Código de Vigilância em Saúde municipal, desta forma, buscando facilitar a elaboração deste seguindo os pressupostos legais foi proposto utilizar a estrutura do Código de Vigilância em Saúde do município de Pinhais PR, Lei municipal nº 1294 de 23 de março de 2012, para posteriores ajustes devido o município de Colombo possuir as mesmas características de localização, ter parque industrial e comercial similar e por considerar ainda, que a Lei municipal nº 1294 foi aprovada em 2012, contemplando grande parte das atualizações tecnológicas, de mercado, de conhecimento a serem regulamentadas e assim a partir deste verificar as particularidades municipais assim como semelhanças e diferenças populacionais, culturais, epidemiológicas, de meio ambiente entre outras.

Foram utilizados também Códigos Sanitários de outros municípios (São Paulo, Curitiba) para consulta, além do Código de Saúde do Estado (Lei Estadual nº

13.331/01 e Decreto Estadual nº 5.711/02) nos quais foram verificadas e selecionadas as normativas necessárias a atender as expectativas municipais acerca dos problemas locais não contempladas, bem como suprimindo questões desatualizadas.

Para tanto, durante as reuniões periódicas, os profissionais do Setor, consideradas suas áreas de atuação, apresentaram várias ações e situações que necessitam de regulamentação. Assim, as prioridades foram sendo elencadas e atendidas.

Os funcionários da VISA municipal e principalmente a Coordenação têm suma importância no desenvolvimento e na finalização desta proposta, pois a partir de suas práticas diárias vem o subsídio necessário para o desenvolvimento e sucesso do projeto.

Após a finalização da escrita do Projeto de Lei a ser proposto, o mesmo será encaminhado ao setor jurídico da prefeitura para apreciação e parecer, retornando para a Vigilância Sanitária para ajustes e assim encaminhamento à Câmara Municipal para aprovação.

4.1.2 Recursos

A nova legislação trará benefícios ao processo de trabalho da VISA municipal sem acarretar custos extras, devido ao fato de serem dispensados para viabilizar as adequações necessárias a Legislação basicamente os humanos e de tempo técnico.

4.1.3 Resultados Esperados

Diante da proposta apresentada espera-se que haja uma mudança de paradigma da Vigilância Sanitária, tornando suas ações mais eficientes e fortalecendo o Sistema Municipal de Vigilância Sanitária, assim como esperam do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária SNVS.

4.1.4 Riscos ou Problemas Esperados e Medidas Preventivas Corretivas

Um dos problemas esperados refere-se a velocidade do surgimento de novas tecnologias, da quantidade de novos produtos no mercado, de proibições e/ou liberações nacionais. Devido a estes fatos, se percebe que a legislação não deve ser engessada, sendo que deverá ser prevista necessidade de revisões periódicas para adequações.

Outro problema que pode ocorrer é o atraso na redação da proposta de Projeto de Lei para Código Municipal de Vigilância em Saúde, pois este projeto tem que ser construído com a colaboração dos profissionais da VISA Colombo.

5 CONCLUSÃO

A Vigilância Sanitária compõe as ações de saúde, sendo vital para a efetividade do SUS. Assim, por sua natureza essencialmente preventiva, tem caráter prioritário dentro das competências do Sistema (LUCCHESE, 2006).

De acordo com EKO(2015) os Serviços de Saúde iniciaram sua descentralização com a promulgação da Constituição Federal de 1988 e com a criação do SUS através da Lei nº 8.080/1990. Consecutivamente as vigilâncias estaduais e municipais também aderiram a este processo.

Ainda segundo LUCCHESE (2006), “Uma plena estruturação da vigilância sanitária é requisito fundamental para a implantação do SUS, em especial, devido ao seu poder normativo e fiscalizatório dos serviços contratados e da qualidade dos insumos terapêuticos consumidos pelos serviços.”

A implantação de um Código Municipal de Vigilância em Saúde objetiva subsidiar as ações dos trabalhadores da VISA, proporcionando um instrumento atual e legal adequado as particularidades existentes, assim como os vieses causados pela transformação industrial, tecnológica e de mercado. Deste modo, munida das ferramentas de trabalho adequadas, o serviço da VISA, tende a alcançar a melhoria na efetividade de suas ações e fortalecer o seu sistema para cumprir com sua missão.

Dentre as particularidades municipais identificadas, cabe ressaltar que a proposta de Lei anexa possui muitas e relevantes diferenças em relação ao Código de Saúde do Estado do Paraná (Lei Estadual nº. 13.331/2001 – Decreto Estadual nº. 5.711/2002), legislação hoje utilizada pelo município de Colombo, porém poucas, com relação a legislação utilizada como base. Como exemplos das disparidades, em relação ao Código de Saúde do Estado do Paraná, cabem citar os prazos de validade das licenças Sanitárias, que consideram o risco sanitário para inspeção, e a contemplação de vários outros incisos que definem as infrações sanitárias, concedendo maior subsídio aos técnicos quando da abertura de processos administrativos sanitários.

Ao município de Pinhais/PR, a instituição do Código de Vigilância em Saúde promoveu melhora na gestão administrativa da Vigilância em Saúde e também

propiciou a criação de novas regulamentações conforme informações advindas da Coordenação da Vigilância Sanitária, bem como dos técnicos do município. Pela igual natureza entre Pinhais e Colombo acredita-se em melhor efetividade no atuar da VISA de Colombo.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: Relatório Final.** -- Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária: Desafios e Tendências – de Qual Vigilância Sanitária a sociedade Precisa.** Brasília: 2015.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Levantamento da Situação dos Serviços de Vigilância Sanitária no País - Relatório Final.** Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2002. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/paf/levanta_vig_pais/index.htm>. Acesso em 20 nov. 2015.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil:** promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm>. Acesso em 15/nov/2015.

BRASIL. **Lei complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006.** Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte; altera dispositivos das Leis nº 8.212 e 8.213, ambas de 24 de julho de 1991, da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, da Lei nº 10.189, de 14 de fevereiro de 2001, da Lei Complementar nº 63, de 11 de janeiro de 1990; e revoga as Leis nº 9.317, de 5 de dezembro de 1996, e 9.841, de 5 de outubro de 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LCP/Lcp123.htm>. Acesso em 17 dez. 2015.

BRASIL, **Lei nº 8080 de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm>. Acesso em 15 nov. 2015.

CHAGAS, Marcelo Ferreira; VILLELA, Wilza Vieira. **Vigilância Sanitária e promoção de saúde: apontamento para além da regulação e controle.** Revista visa em debate. FIOCRUZ v.2, n. 3 (2014). Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/178>>. Acesso em 15 nov. 2015.

COLOMBO. **Lei nº 916 de 07 de julho de 2005**. Estabelece o Sistema Administrativo da Prefeitura Municipal de Colombo. Disponível em: <<http://www.camaracolombo.pr.gov.br>>. Acesso em 15 nov. 2015.

COLOMBO. **Lei nº 1363 de 23 de dezembro de 2014**. Dispõe sobre a estrutura organizacional da Prefeitura Municipal de Colombo, denomina as Secretarias Municipais, define atribuições e competências dos órgãos de assessoramento, de natureza meio e natureza fim da administração direta e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.camaracolombo.pr.gov.br>>. Acesso em 15 nov. 2015.

COLOMBO. SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE. **Plano de Ação de Vigilância Sanitária, Ambiental e Saúde do Trabalhador 2015**. Colombo: 2015.

COSTA, Ediná Alves. **Direito Sanitário e Saúde Pública – Coletânea de Textos: Vigilância Sanitária e Proteção da Saúde** (pag. 179 a 206). Brasília: Editora MS, 2003.

COUTO, Eduardo Camargos. **Análise da Elaboração do Código de Saúde de Belo Horizonte à Luz da Legística**. Belo Horizonte, 2007. Disponível em: http://www.academia.edu/10103416/AN%C3%81LISE_DA_ELABORA%C3%87%C3%83O_DO_C%C3%93DIGO_DE_SA%C3%9ADE_DE_BELO_HORIZONTE_%C3%80_LUZ_DA_LEG%C3%8DSTICA. Acesso em 10 de Nov. 15

DE SETA, Marismay; REIS, Lenice Gnocchi da Costa. **Construção, estruturação e gestão das vigilâncias no campo da saúde**. In: Qualificação de Gestores do SUS. 2 ed. Ver. Ampl. – Rio de Janeiro, RJ: EAD/Ensp, 2011, p 239 - 276.

DE SETA, Marismay; REIS, Lenice Gnocchi da Costa; DELAMARQUE, Elizabete Viana. **Especialização em Gestão em Saúde: Gestão da Vigilância em Saúde**. Florianópolis: UFSC, 2012.

EDUARDO, Maria Bernadete de Paula. **Vigilância Sanitária, volume 8**. Para gestores municipais de serviços de saúde. Colaboração de Isaura Cristina Soares de Miranda. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. (Série Saúde & Cidadania).

EKO, Sérgio Toshihiko. **Processo Administrativo: Vigilância Sanitária**. Umuarama PR: Gráfica e Editora Arenito, 2015.

FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Dicionário Aurélio Básico da Língua Portuguesa**. Rio de Janeiro: Editora Nova Fronteira, 1995.

GONÇALVES, Emerson. **Direito Sanitário: Reflexões acerca da sua importância nas relações entre Estado e Sociedade 2008 (Artigo publicado no site da Secretaria de Estado da Saúde)**. Disponível em: <www.saude.sc.gov.br/gestores/sala_de_leitura/artigos/Direito...> Acesso em: 18/fev/2016.

LUCCHESI, Geraldo. **A vigilância sanitária no sistema único de saúde**. In: DE SETA, M.H.; PEPE, V.L.E.; OLIVEIRA, G.O. Gestão e vigilância sanitária: modos atuais de pensar e fazer. Rio de Janeiro: FIOCRUZ.2006, p. 33-47.

PARANÁ. **Lei complementar nº 163, de 29 de outubro de 2013**. Institui no Estado do Paraná o tratamento diferenciado e favorecido a ser dispensado às microempresas e às empresas de pequeno porte previsto no art. 143 da Constituição do Estado, de conformidade com as normas gerais previstas no Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte instituído pela Lei Complementar Federal nº 123, de 14 de dezembro de 2006, e suas atualizações, bem como consolida disposições relativas à matéria. Disponível em: <<http://www.legislacao.pr.gov.br/legislacao/pesquisarAto.do?action>>. Acesso em 15 nov. 2015.

PARANÁ. **Lei nº 13331, de 23 de novembro de 2001**. Dispõe sobre organização, regulamentação, fiscalização e controle das ações dos serviços de saúde no Estado do Paraná. Disponível em: <<http://www.legislacao.pr.gov.br/legislacao/pesquisarAto.do?action>>. Acesso em 15 nov. 2015.

PARANÁ. **Histórico da Vigilância Sanitária**. Disponível em: <<http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=141>>. Acesso em 21 de dez 2015.

PINHAIS. **Lei nº 1294 de 23 de março de 2012**. Institui o Código de Vigilância em Saúde no Município de Pinhais. Disponível em: <<https://leismunicipais.com.br/a/pr/p/pinhais/lei-ordinaria/2012/129/1294>>. Acesso em 15 de nov. 2015.

SEBRAE. **REDESIM é realidade no Paraná**. Disponível em: <<http://sites.pr.sebrae.com.br/leiger/2015/01/23/redesim-e-realidade-no-parana-2/>> Acesso em 21 de dez 2015.

TAUIL, Roberto. **O Poder de Polícia e a Fiscalização Municipal**. Consultor Municipal – O portal da administração tributária municipal. Agosto, 2006. Disponível em: <<http://www.consultormunicipal.adv.br/novo/admmun/0030.pdf>>. Acesso em 15 nov. 2015.

ANEXO(S)

1.1 ANEXO A – PROPOSTA DE MODELO DE CÓDIGO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº xxx/ 2015.

Dispõe sobre a criação do Código de Vigilância em Saúde do município de Colombo/PR e estabelece suas diretrizes.

A Câmara Municipal de Colombo aprovou, e eu ..., Prefeit.. Municipal sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º O presente Código de Vigilância em Saúde dispõe sobre normas para promoção e proteção da saúde, bem como sobre a fiscalização e o controle das ações e dos serviços públicos e privados de saúde no âmbito do território de Colombo, na forma dos arts. 196 a 200 da Constituição Federal, arts. 167 a 172 da Constituição do Estado do Paraná, Leis Federais nº 8.080 de 19 de setembro de 1990 e nº 8.142 de 28 de dezembro de 1990, Lei Estadual nº 13.331 de 23 de novembro de 2001 e na Lei Orgânica do Município de Colombo.

Art. 2º A saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas públicas que possibilitem a redução do risco de doença e demais agravos, bem como mediante o acesso universal, gratuito e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Art. 3º Para fins de interpretação da presente Lei serão consideradas as definições e os conceitos constantes do anexo I, parte integrante desta.

CAPÍTULO I

DA POLÍTICA SANITÁRIA MUNICIPAL

Art. 4º A política sanitária municipal será executada pelo Sistema Único de Saúde (SUS), através da Secretaria Municipal da Saúde, cujo(a) gestor(a) é o(a) Secretário(a) Municipal da Saúde, tendo por escopo a promoção e a proteção da saúde pública, a ser desenvolvida através de ações específicas que compreendem:

I - ações de saúde em vigilância ambiental;

II - ações visando à vigilância em saúde do trabalhador;

III - ações de vigilância sanitária, objetivando a inspeção de produtos de saúde ou de interesse da saúde, bem como serviços de assistência ou de interesse da saúde, quer sejam públicos ou privados;

IV - ações em Vigilância Epidemiológica;

V - atividades educativas de saúde direcionadas a grupos específicos.

CAPÍTULO II

DA DIREÇÃO MUNICIPAL DO SUS E SUAS ATRIBUIÇÕES SANITÁRIAS

Art. 5º O(A) Gestor(a) Municipal da Saúde possui como atribuições sanitárias, entre outras:

I - promover, em articulação com os setores competentes de Vigilância em Saúde, a elaboração de leis, regulamentos, normas técnicas, orientações e outros, observadas as normas gerais editadas pela União e Estado, no que diz respeito às questões das vigilâncias epidemiológica, sanitária, em saúde do trabalhador e ambiental, conforme o disposto no artigo 30, inciso I, da Constituição Federal;

II - assegurar e promover ações visando o controle de doenças, agravos e fatores de risco de interesse à saúde;

III - promover a melhoria da qualidade do meio ambiente, nele incluído o do trabalho, garantindo condições de saúde, segurança e bem-estar público;

IV - garantir condições de segurança sanitária na produção, transporte, comercialização, entrega, uso e consumo de produtos, bens e serviços de interesse da saúde, incluídos procedimentos, métodos e técnicas que os afetem;

V - elaborar a política de recursos humanos em saúde, instituindo capacitação permanente dos profissionais, visando atingir os objetivos específicos da Vigilância e Assistência em Saúde, consoante seu respectivo campo de atuação;

VI - organizar serviço de captação de reclamações e denúncias, divulgando periodicamente as estatísticas por tipo de estabelecimento, motivo da denúncia e providências adotadas em cada caso, preservando o sigilo quanto à identificação do denunciante;

VII - garantir, com o auxílio da Vigilância em Saúde, Assistência Auditoria e Avaliação em Saúde, bem como de outras instâncias técnico-administrativas do SUS, a análise dos dados dos sistemas de informação de morbidade e mortalidade nacionais implantados no Município, bem como a divulgação periódica de informações sobre morbidade e mortalidade registrada na população;

VIII - coletar, analisar e divulgar dados estatísticos de interesse para as atividades de saúde pública por meio dos órgãos de Vigilância em Saúde, de Informação e de Auditoria e Avaliação da Secretaria Municipal da Saúde;

IX - divulgar à população as informações referentes às ações de Vigilância em Saúde;

X - executar ações de vigilância em saúde do trabalhador, nelas incluídas os ambientes de trabalho público e privado, visando minimizar a necessidade de assistência, auxiliar na recuperação e propiciar a reabilitação da saúde do trabalhador vítima de acidente do trabalho ou portador de doença profissional ou do trabalho.

TÍTULO II

DA PROMOÇÃO EM SAÚDE

Art. 6º A promoção da saúde municipal consistirá na implementação, entre outras, de:

I - ações de educação em vigilância sanitária;

II - ações de educação em vigilância ambiental;

III - ações educativas visando à prevenção das doenças ocupacionais e dos acidentes de trabalho;

IV - quaisquer outras ações de promoção à saúde instituídas pelo gestor municipal;

TÍTULO III

DA PROTEÇÃO À SAÚDE

Art. 7º Os estabelecimentos de interesse ou não da saúde, de natureza pública ou privada e respectivos profissionais, integrantes ou não do Sistema Único de Saúde - SUS deverão fornecer informações ao(à) Gestor(a) Municipal, na forma solicitada, visando o desenvolvimento de ações e serviços de saúde e, em especial, para fins de planejamento, correção finalística de atividades, fiscalização, elaboração de estatísticas de saúde, monitoramento das condições de funcionamento de estabelecimentos e controle de fatores de risco que exponham à coletividade.

CAPÍTULO I

DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Art. 8º A Vigilância em Saúde, sob o enfoque de sua proteção, engloba as ações de Vigilância Epidemiológica, Vigilância Sanitária, Vigilância em Saúde do Trabalhador e Vigilância em Saúde Ambiental, que compõem um campo integrado e indissociável de práticas, fundado no conhecimento interdisciplinar e na ação intersetorial desenvolvida por meio de equipes multiprofissionais.

§ 1º Os setores que compõem a Vigilância em Saúde constituem o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, cujas equipes multiprofissionais e seus agentes detêm o exercício do poder de polícia administrativa no desenvolvimento de ações e serviços a eles inerentes.

§ 2º A vigilância em saúde lançará mão de um conjunto de ações e serviços para detectar, analisar, conhecer, monitorar e intervir sobre determinantes do processo saúde-doença, incidentes sobre indivíduos ou sobre a coletividade, sejam eles decorrentes do meio ambiente, da produção e/ou circulação de produtos ou da prestação de serviços de interesse da saúde, com a finalidade de prevenir agravos e promover a saúde da população.

§ 3º A vigilância em saúde adotará o conceito de biossegurança, entendido como o conjunto de medidas voltadas à prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem e dos animais, a preservação do meio ambiente e a qualidade dos resultados.

CAPÍTULO II

DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Art. 9º As ações de vigilância epidemiológica proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos à saúde.

Art. 10 As ações de vigilância sanitária englobam um conjunto de medidas capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos e da produção ao consumo e;

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Art. 11 As ações de vigilância em saúde do trabalhador abrangem, no que se relaciona com o binômio saúde-trabalho, um conjunto de atividades que se destina, por meio das ações de vigilância sanitária e epidemiológica, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores em estabelecimentos públicos ou privados, submetidos aos riscos e agravos advindos dos ambientes, das condições e dos processos de trabalho, da manutenção ou incorporação de tecnologias potencialmente nocivas à saúde e, ainda, das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, produtos, máquinas e equipamentos.

Parágrafo Único. A saúde do trabalhador visa à recuperação e a reabilitação da saúde daqueles submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - a assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II - a avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde do trabalhador;

III - a ampla divulgação à sociedade sobre interdições de máquinas, equipamentos, setores de serviços, linhas de produção, obras, construções, ambientes de trabalho em geral, resultantes das fiscalizações efetuadas na área de saúde do trabalhador;

IV - o auxílio na revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais;

V - a participação do(a) Gestor(a) Municipal, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho.

Art. 12 As ações de vigilância em saúde ambiental abrangem no que se relaciona com o binômio saúde-meio ambiente, um conjunto de medidas de vigilância sanitária e epidemiológica, incluindo-se as ações específicas de prevenção e controle das zoonoses e enfermidades transmitidas por vetores, bem como dos agravos causados pelas diversas formas de poluição do meio ambiente, cujas ações serão exercidas em articulação e integração com outros setores, dentre os quais os de saneamento básico, planejamento urbano, obras públicas e meio ambiente.

§ 1º A saúde ambiental compreende um conjunto de ações a serem executadas sobre o meio ambiente, visando o enfrentamento dos problemas ambientais e ecológicos, de modo a preveni-los, saná-los ou minimizá-los, a fim de não representarem risco à vida e a saúde, considerando-se aspectos da economia, da política, da cultura, da ciência e tecnologia, com vistas ao desenvolvimento sustentável como forma de garantir a qualidade de vida e a proteção ao meio ambiente.

§ 2º Constituem fatores ambientais de risco à saúde aqueles decorrentes de qualquer situação ou atividade sobre o meio ambiente, em especial os relacionados à organização territorial, ao ambiente construído, ao saneamento ambiental, às fontes de poluição, à proliferação de artrópodes nocivos, a vetores e hospedeiros intermediários, às atividades produtivas e de consumo, às substâncias perigosas, tóxicas, explosivas, inflamáveis, corrosivas e radioativas, entre outros fatores que ocasionem ou venham a resultar risco ou dano à saúde ou à vida.

§ 3º Para fins de execução das ações de Vigilância em Saúde Ambiental, serão adotados os critérios, parâmetros, padrões, metodologias de monitoramento ambiental e biológico e de avaliação dos fatores de risco à saúde humana, definidos na legislação específica pertinente, incluindo visita domiciliar/residencial.

§ 4º À autoridade de Vigilância em Saúde cumpre determinar intervenções em saneamento ambiental, devendo acompanhar as atividades necessárias à concretização dos projetos de correção de áreas contaminadas, para tanto,

mantendo através dos órgãos de Vigilância em Saúde, cadastro atualizado das respectivas áreas contaminadas, bem como mantendo programação permanente de monitoramento das atividades potencialmente contaminadoras de áreas do Município.

CAPÍTULO III

DA FISCALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Art. 13 Incumbe à autoridade de Vigilância em Saúde das áreas: Sanitária, Epidemiológica, Saúde do Trabalhador e de Saúde Ambiental, fazer cumprir a legislação de saúde, expedindo informações, lavrando intimações, termos e/ou autos de infração e, aplicando penalidades quando cabível, objetivando a prevenção e a promoção da saúde, bem como a repressão dos variados fatores que possam comprometê-la.

§ 1º Considera-se autoridade de Vigilância Sanitária, Epidemiológica, Saúde do Trabalhador e de Saúde Ambiental, os profissionais destas áreas formalmente designados pelo(a) Gestor(a) Municipal para desenvolvimento das ações de fiscalização.

§ 2º Nenhuma das autoridades poderá exercer as atribuições de fiscalização vinculadas ao seu cargo sem exibir a credencial de identificação regularmente expedida.

§ 3º Fica proibida a outorga de credencial de identificação fiscal a quem não esteja autorizado, em razão de cargo ou função, a exercer ou praticar ato de fiscalização, no âmbito da legislação pertinente.

§ 4º A credencial deve ser devolvida para inutilização quando do provimento em outro cargo público, exoneração ou demissão, aposentadoria, bem como nos casos de afastamento e de suspensão do exercício do cargo, sob pena de responsabilização administrativa.

§ 5º A relação de autoridades deve ser publicada anualmente pela Secretaria Municipal de Saúde para fins de divulgação e conhecimento pelos interessados, ou

em menor prazo, a critério do(a) gestor(a) local, bem como quando da inclusão ou exclusão dos integrantes da equipe de fiscalização em saúde.

Art. 14 A autoridade de Vigilância em Saúde, no exercício da fiscalização e mediante identificação, terá livre ingresso a todas as habitações particulares ou coletivas, prédios ou estabelecimentos de qualquer espécie, terrenos, lugares e logradouros públicos ou outros, neles fazendo observar o cumprimento da Legislação de Saúde.

§ 1º Nos casos de oposição à inspeção, a autoridade de Vigilância em Saúde lavrará auto de infração e solicitará novamente ao proprietário, locador ou locatário, morador, usuário, representante ou outros ocupantes a qualquer título, para facilitar o ingresso imediato da fiscalização, fato este que deverá constar no corpo do respectivo auto.

§ 2º Em caso de motivo relevante, devidamente justificado pelo opositor, poderá a autoridade de Vigilância em Saúde, conforme a urgência, conceder prazo para realizar a inspeção, lavrando-se o respectivo termo de intimação e nele fazendo constar o motivo relevante.

§ 3º Persistindo o embaraço e, esgotadas as medidas de conciliação, a autoridade em Vigilância em Saúde poderá solicitar a intervenção da autoridade policial ou judicial, sem prejuízo da aplicação das penalidades cabíveis.

CAPÍTULO IV

DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS

Art. 15 Consideram-se infrações sanitárias as descritas no art. 17 e demais violações aos preceitos de saúde constantes na presente Lei, regulamentos ou normas técnicas que por qualquer forma se destinem à promoção, proteção, preservação e à recuperação da saúde.

§ 1º Não é considerada infração sanitária o fato decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis que vierem a determinar avaria, deterioração ou alteração de insumos, substâncias, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, embalagens, produtos, utensílios,

equipamentos, máquinas, bens e locais de interesse da saúde pública ou ambientes de trabalho.

§ 2º A exclusão da imputação de infração a que se refere § 1º não elide o responsável da obrigação de proceder a correta destinação dos produtos, equipamentos e congêneres inutilizados e/ou reparar os locais deteriorados.

§ 3º Não sendo tomada a providencia referida no § 2º o interessado será intimado pela autoridade de Vigilância em Saúde, conforme o caso, para:

I - dar destinação correta;

II - proceder à inutilização ou;

II - devolver os produtos ou itens irregulares à empresa fabricante, para que esta efetue a reciclagem ou descarte, conforme a necessidade. Apresentando comprovante de destinação no prazo solicitado.

§ 4º O não atendimento às determinações do termo de intimação mencionado no § 3º ensejará a lavratura de auto de infração pela autoridade de Vigilância em Saúde e aplicação das penalidades estabelecidas nesta lei, sem prejuízo de vir a arcar, às suas expensas, com os custos decorrentes da(s) providencia(s) realizada(s) pela Vigilância em Saúde.

§ 5º Aplica-se o contido no § 4º no caso de o infrator estar em local incerto ou não sabido.

Art. 16 As infrações às disposições legais e regulamentares à saúde ou de ordem sanitária prescrevem no prazo de 5 (cinco) anos, contados do conhecimento da irregularidade pela autoridade de Vigilância em Saúde com a lavratura do respectivo auto de infração.

Parágrafo Único. Fica interrompida a fluência da prescrição quando a autoridade de Vigilância em Saúde expedir termo de intimação ao infrator, concedendo-lhe prazo para a correção de irregularidade constatada.

Art. 17 São consideradas infrações sanitárias e/ou contra a saúde:

I - construir, instalar ou fazer funcionar em qualquer parte do Município, empresas de produção, manipulação, embalagem, reembalagem, fracionamento, beneficiamento, acondicionamento, transporte, armazenamento, distribuição, aplicação, fabricação, transformação, preparo, purificação, intermediação, expedição, compra, venda, cedência, reesterilização, reprocessamento, comercialização, uso, importação, exportação de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes, produtos para saúde, alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, produtos dietéticos e demais produtos de interesse à saúde pública, sem licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente e/ou contrariando o disposto na Legislação Sanitária;

II - construir, instalar ou fazer funcionar laboratórios de análises, de pesquisas clínicas e postos de coleta, farmácias, drogarias, ervanários, distribuidoras, bancos de sangue ou outros que exerçam atividades hemoterápicas, bancos de leite, sêmen, olhos humanos e órgãos em geral, laboratórios de próteses odontológicas, estabelecimentos e/ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raio x, substâncias radioativas ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos óticos e afins, estabelecimentos de aparelhos ou materiais para uso odonto-médico-hospitalar e laboratorial, e outros que exerçam atividades de interesse à saúde sem licença sanitária e/ou contrariando o disposto na Legislação Sanitária;

III - construir, instalar ou fazer funcionar, Hospitais, Unidades de Saúde, Clínicas Médicas, Veterinárias, Odontológicas, Fisioterapêuticas, Estéticas ou Consultórios que se dediquem a atividades de interesse à saúde, sem licença sanitária, e/ou contrariando o disposto na Legislação Sanitária;

IV - construir, instalar ou fazer funcionar Centro de Educação Infantil (CEI), pré-escolas, hotéis para bebês, educandários, escolas de ensino fundamental, médio e superior e estabelecimentos congêneres de atendimento à criança e estudantes, sem licença sanitária, e/ou contrariando o disposto na Legislação Sanitária;

V - construir, instalar ou fazer funcionar, instituição de longa permanência para idosos, casas de repouso, associações, clínicas, casas de atendimento, casas geriátricas e estabelecimentos congêneres de atendimentos ao idoso/adultos em

tratamento/casas lares/abrigos/contra-turnos/comunidades terapêuticas, sem licença sanitária, e/ou contrariando o disposto na Legislação Sanitária;

VI - construir, instalar ou fazer funcionar estabelecimentos de combate a insetos e roedores, estabelecimentos que se dediquem à limpeza e desinfecção de caixas d'água e poços artesianos e outras que exerçam atividades de interesse à saúde, sem licença sanitária e/ou contrariando o disposto na Legislação Sanitária;

VII - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, expor à venda, distribuir, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, de higiene, cosméticos, produtos para saúde, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessam à saúde pública ou individual, sem registro no órgão sanitário competente e/ou contrariando o disposto na Legislação Sanitária;

VIII - fazer funcionar todos os estabelecimentos citados nos incisos I a VI deste artigo sem o responsável técnico legalmente habilitado e/ou em quantidade insuficiente para a execução da atividade exercida;

IX - fazer funcionar todos os estabelecimentos mencionados nos incisos I a VI deste artigo com pessoal que exerça ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, em número insuficiente, sem qualificação profissional ou habilitação legal e/ou sem registro no órgão de classe;

X - fazer funcionar os estabelecimentos citados nos incisos I a VII deste artigo com materiais, equipamentos, instrumentais ou outros em número insuficiente, em precárias condições de uso, de higiene, de manutenção, de conservação, e/ou com qualquer outra alteração que possa comprometer a qualidade da atividade desenvolvida;

XI - construir, instalar, ou fazer funcionar estabelecimentos e/ou veículo de transporte de interesse à saúde sem possuir instalações, aparelhos, equipamentos higienizados e adequados para conservação e manutenção das especificações ou padrões de identidade e qualidade estabelecidos pertinentes aos produtos e serviços prestados, na forma da regulamentação específica;

XII - exercer a responsabilidade legal dos estabelecimentos de interesse à saúde sem observância dos deveres específicos e estabelecidos no art. 117 da presente lei;

XIII - exercer profissões, ocupações ou encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde, sem a necessária habilitação legal;

XIV - permitir ou delegar o exercício de atividades relacionadas com a saúde à pessoas não habilitadas legalmente;

XV - exercer responsabilidade técnica com imperícia, negligência, imprudência e/ou em desacordo com o disposto na legislação pertinente;

XVI - realizar processo de limpeza, desinfecção, esterilização e/ou reesterilização utilizando metodologia não reconhecida cientificamente e/ou contrariando o disposto na Legislação Sanitária;

XVII - adotar medidas relativas a controle de infecção em desacordo com a Legislação Sanitária e/ou deixar de adotá-las quando necessário;

XVIII - fazer funcionar estabelecimentos de interesse à saúde sem entrada independente, de forma a existir comunicação direta com residência ou outro estabelecimento;

XIX - fazer funcionar estabelecimentos que armazenem, comercializem, utilizem, manipulem produtos agrotóxicos, explosivos, radiativos, inflamáveis, nocivos e/ou perigosos à saúde em áreas contíguas à residência ou outro estabelecimento, que possam ser prejudicados com estas atividades;

XX - desenvolver atividades de interesse à saúde em dependências residenciais, sem o devido isolamento entre as respectivas áreas de habitação e de trabalho;

XXI - fazer funcionar os estabelecimentos de interesse e de assistência à saúde sem adotar procedimentos de boas práticas de produção e/ou de prestação de serviços;

XXII - fazer propaganda de produtos e serviços de interesse à saúde contrariando o disposto na Legislação Sanitária;

XXIII - atribuir a alimentos, medicamentos ou qualquer outro produtos ou substância de interesse à saúde, qualidade nutriente, medicamentosa, terapêutica ou de favorecimento à saúde, falsa ou superior a que realmente possuir, por qualquer forma de divulgação;

XXIV - divulgar informação que possa induzir o consumidor a erro, quanto à natureza, espécie, origem, qualidade e identidade de substância ou produto de interesse à saúde;

XXV - fazer propaganda de produtos alcoólicos e de cigarros, em bens públicos e em áreas objeto de concessões e permissões, efetuadas pelo poder público;

XXVI - deixar o responsável pela escola, centro de educação infantil ou qualquer instituição que o recebeu de notificar à Vigilância Epidemiológica sobre a existência de atestado médico que comprove o diagnóstico de doença infecto-contagiosa;

XXVII - deixar os estabelecimentos de interesse à saúde de divulgar através dos meios de comunicação de grande circulação, as ocorrências que impliquem em risco à saúde da população e em danos ao meio ambiente, bem como as ações corretivas ou saneadoras aplicadas;

XXVIII - deixar os fabricantes e titulares de registros de produtos de declarar à autoridade de Vigilância em Saúde os efeitos nocivos inesperados causados por produtos que fabriquem e/ou comercializem;

XXIX - deixar de comunicar de imediato, os profissionais de saúde à autoridade de Vigilância em Saúde, na forma da regulamentação, os efeitos nocivos causados por produtos e/ou procedimentos de interesse à saúde pública;

XXX - deixar de efetuar o recolhimento de produtos que não atendam prescrições legais, condições higiênico-sanitárias e/ou que sejam prejudiciais a saúde, bem como deixar de comunicar este fato à autoridade de Vigilância em Saúde, os detentores dos referidos produtos;

XXXI - deixar o responsável de notificar os casos previstos pelo art. 94 a 99 desta lei, além de doenças ou zoonoses transmissíveis ao homem, bem como acidentes, agravos ou doenças do trabalho, conforme o que dispõe a legislação pertinente;

XXXII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e/ou eutanásia de animais domésticos, considerados perigosos ou nocivos pelas autoridades de Vigilância em Saúde;

XXXIII - reter comprovante de vacinação obrigatória;

XXXIV - deixar de executar, dificultar e/ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação;

XXXV - opor-se à realização de provas imunológicas determinadas por norma legal ou pelas autoridades de Vigilância em Saúde, com vistas à proteção individual e/ou da coletividade;

XXXVI – desinterditar e/ou fazer funcionar estabelecimentos de assistência ou de interesse da saúde, construções obras, reformas em geral, instrumentos, equipamentos ou máquinas utilizados no processo produtivo, e/ou liberar produtos ou outros quando estes estiverem sob interdição parcial ou total, bem como apreensão preventiva ou definitiva efetuada pela autoridade de Vigilância em Saúde;

XXXVII - aviar e/ou manipular receita em desacordo com as prescrições médicas ou contrariando o disposto na legislação pertinente;

XXXVIII - fornecer, manipular, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e produtos para saúde cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem a observância dessa exigência ou contrariando a legislação pertinente;

XXXIX - dispensar ou aviar medicamentos sob regime de controle especial e/ou sujeito a prescrição médica, a menores de 18 anos;

XL - deixar de realizar controle de estoque dos medicamentos submetidos a regime especial ou fazê-lo em desacordo com a Legislação Sanitária;

XLI - prescrever receitas em desacordo com legislação pertinente;

XLII - lavrar receituário, prontuários, laudos, atestados e outros com caligrafia ilegível e/ou em desobediência ao sistema de classificação internacional de doenças;

XLIII - dispensar medicamentos através de reembolso postal, Sedex, ou outros sem autorização da autoridade de Vigilância em Saúde competente;

XLIV - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando a legislação pertinente;

XLV - exportar partes do corpo humano, órgãos, glândulas, hormônios, tecidos, placentas, substâncias, sangue e seus derivados, ou outros, ou ainda utilizá-los em desacordo com a legislação pertinente;

XLVI - rotular alimentos, produtos alimentícios, bebidas, refrigerantes, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, de higiene, de correção estética, cosméticos, perfumes, produtos para saúde, saneantes e similares e quaisquer outros produtos ou substâncias de interesse à saúde, contrariando a Legislação Sanitária;

XLVII - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, ou demais elementos objeto do registro, sem a autorização do órgão sanitário competente;

XLVIII - modificar ou alterar as atividades para as quais o estabelecimento foi licenciado, sem autorização da autoridade de Vigilância em Saúde municipal ou do órgão sanitário competente;

XLIX - reaproveitar vasilhames capazes de serem nocivos à saúde, no armazenamento, envasamento e/ou acondicionamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários ou outros de interesse à saúde;

L - guardar, armazenar, ter em depósito, utilizar, fornecer, adquirir, ministrar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha sido adulterado ou expirado;

LI - transportar, embalar, manusear e estocar produtos de interesse à saúde de forma a comprometer sua qualidade ou eficácia;

LII - utilizar, na preparação de produtos ou substâncias de interesse à saúde, produtos de origem animal sem registro nos órgãos competentes, órgãos de animais

doentes, estafados, emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados;

LIII - armazenar, utilizar, transportar, preparar, comercializar produtos imunológicos, imunoterápicos, biológicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, sem observância das condições necessárias a sua preservação.

LIV - aplicar raticidas, pesticidas, inseticidas e produtos similares, cuja ação se produza por gás, vapor, ou outras formas em habitações particulares, coletivas e/ou públicas, galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas ou animais, sem as devidas precauções e/ou contrariando a legislação pertinente;

LV - descumprimento das normas legais, ou outras exigências sanitárias, por empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres nacionais e estrangeiros;

LVI - deixar de manter rigoroso asseio nas dependências e dos funcionários/moradores dos estabelecimentos de interesse ou de assistência à saúde, habitações particulares ou coletivos;

LVII - inobservar exigências sanitárias relativas a imóveis, seus proprietários, locatários, usuários, ou quem detenha a sua posse;

LVIII - proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas pertinentes;

LIX - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes, produtos de higiene e para a saúde, e quaisquer outros que interessem à saúde;

LX - fraudar, falsificar, ou adulterar declarações, laudos, registros ou quaisquer outros documentos de interesse à saúde;

LXI - entregar ao uso ou consumo, expor à venda, armazenar ou acondicionar produtos, substâncias ou outros de interesse da saúde que estejam contaminados, alterados, em mau estado de conservação, deteriorados e/ou contenham agentes

patogênicos, aditivos proibidos, perigosos ou quaisquer substâncias prejudiciais à saúde;

LXII - expor a venda em locais de comércio de gêneros alimentícios, em feiras e/ou ambulantes, alimentos destinados ao consumo sem a devida proteção e conservação adequada de forma a proporcionar alteração e/ou contaminação dos mesmos;

LXIII - expor ou entregar, de qualquer forma, ao consumo humano, sal refinado ou moído, que não contenha iodo na proporção exigida na Legislação Sanitária pertinente;

LXIV - deixar de constar na embalagem a data de preparo e/ou fabricação e/ou fracionamento, quando permitido pela legislação, prazo de validade, número de lote e condições de armazenagem de alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, produtos para saúde, saneantes domissanitários, artigos, materiais ou quaisquer outros produtos fabricados nos estabelecimentos de interesse à saúde;

LXV - deixar de identificar os materiais esterilizados com a data da esterilização, validade, número do lote, e/ou indicador químico;

LXVI - deixar de executar os métodos de controle da eficácia do processo de esterilização;

LXVII - utilizar utensílios, equipamentos e instrumentos diagnósticos, terapêuticos e auxiliares, que entrem em contato com fluidos orgânicos, mucosas e/ou soluções de continuidade de tecidos de pacientes que não sejam descartáveis ou esterilizados, em caso de impossibilidade tecnológica;

LXVIII - fazer uso de radiação ultravioleta e de pastilhas de formalina como meio de esterilização, salvo situações previstas na forma de regulamento;

LXIX - executar procedimentos compatíveis com as atividades dos estabelecimentos de interesse ou de assistência à saúde, sem estabelecer por escrito as respectivas rotinas padronizadas e de fácil acesso aos funcionários;

LXX - executar todo e qualquer procedimento classificado como invasivo, bem como a utilização de equipamentos terapêuticos, por quem não possua habilitação técnica de acordo com a legislação vigente;

LXXI - executar procedimentos invasivos, bem como efetuar a utilização de equipamentos terapêuticos em salões de cabeleireiros, barbearias e institutos de beleza;

LXXII - deixar de manter registros atualizados sobre dados de pacientes em todos os serviços de saúde, na forma da legislação pertinente;

LXXIII - executar exames clínicos em praças e logradouros públicos, salvo em situações autorizadas pelo Gestor Municipal de Saúde;

LXXIV - extrair, produzir, fabricar, transformar, manipular, purificar, embalar ou reembalar, transportar, armazenar ou utilizar produtos ou resíduos perigosos, tóxicos, explosivos, inflamáveis, corrosivos, emissores de radiações ionizantes, entre outros congêneres, contrariando a legislação pertinente;

LXXV - prestar serviços que utilizem a radiação como princípio e/ou terapêutica, sem estrutura adequada conforme previsto na legislação e ou sem a devida orientação documentada aos usuários quanto ao uso correto e ao risco decorrente da sua exposição;

LXXVI - deixar de fornecer à autoridade de Vigilância em Saúde dados ou outras informações solicitadas sobre componentes utilizados na produção e/ou em processos produtivos.

LXXVII - manter ambiente e/ou condição de trabalho que ofereça risco a saúde do trabalhador;

LXXVIII - deixar os proprietários e trabalhadores dos estabelecimentos de interesse ou de assistência à saúde de exercer suas atividades em condições de saúde e higiene adequadas às atividades desenvolvidas, conforme legislação pertinente;

LXXIX - fabricar, comercializar, entregar ao uso e/ou operar/permitir que se opere instrumentos, máquinas e equipamentos no processo produtivo que ofereçam risco à saúde ou ao trabalhador;

LXXX - deixar o empregador de providenciar os exames médicos admissionais, periódicos e/ou demissionais de seus funcionários;

LXXXI - deixar o empregador de fornecer, repor e/ou instruir os empregados quanto ao uso e manutenção de equipamentos de proteção individual e coletivo;

LXXXII - deixar o empregador de instituir a Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA) atuante, de acordo com a legislação pertinente.

LXXXIII - deixar o empregador de promover adequadas condições de segurança, higiene nos locais de trabalho, conforme legislação pertinente, bem como desatender a ordem de prioridades estabelecidas pelo art. 84 e 85, desta lei;

LXXXIV - construir obras sem os devidos padrões de segurança e higiene indispensáveis à saúde do trabalhador;

LXXXV - deixar de promover limpeza e/ou manutenção da estrutura física, equipamentos, materiais e mobiliários nos estabelecimentos de assistência ou de interesse à saúde;

LXXXVI - apresentar precárias condições de higiene, relativas a ambiente, pessoal e material, de forma a colocar em risco a pureza e qualidade do produto e/ou o serviço prestado aos usuários pelos estabelecimentos de interesse ou de assistência à saúde;

LXXXVII - possuir estrutura física que possibilite o cruzamento de áreas consideradas limpas e sujas, relativas a pessoal, material e pacientes;

LXXXVIII - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, importar, exportar, reexportar, remeter, transportar, expor, oferecer, comprar, trocar, ceder, manter em depósito, manipular, comercializar ou adquirir substâncias sob regime de controle especial, sem a devida autorização do órgão sanitário competente;

LXXXIX - distribuir amostras grátis de produtos que contenham substâncias entorpecentes ou psicotrópicas;

XC- manter em farmácias, drogarias, ervanários e estabelecimentos afins, receituários em branco e/ou carimbos médicos;

XCI - utilizar na produção ou manipulação de produtos de interesse à saúde matérias-primas condenadas, proibidas, vencidas, interditadas, nocivas e/ou sem autorização prévia da autoridade de Vigilância em Saúde;

XCII - fazer aterros com materiais nocivos à saúde pública, sem a aprovação de projeto específico pela autoridade municipal competente e/ou sem programas de implantação, manutenção e monitoramento para seu saneamento definitivo;

XCIII - desenvolver em um mesmo ambiente físico, atividades incompatíveis de produção e/ou prestação de serviços;

XCIV - instalar serviços de abastecimento de água e de remoção de dejetos, sem que a fiscalização municipal examine e considere aceitáveis a água a ser utilizada, as instalações e os materiais empregados;

XCV - deixar de tratar, segundo padrões do Ministério da Saúde, a água distribuída na rede de abastecimento público do Município;

XCVI - construir ou manter edificações em zona agrícola desobedecendo às exigências legais pertinentes às condições sanitárias e/ou sem suprimento de água potável, tratamento e disposição adequadas de esgotos sanitários e resíduos sólidos;

XCVII - criar, manter ou reproduzir animais em desacordo com as condições sanitárias estabelecidas na legislação pertinente;

XCVIII - instalar ventilação em desacordo com normas técnicas, em locais onde se desenvolvam atividades de interesse ou de assistência à saúde e/ou produtos de interesse da saúde;

XCIX - deixar de exigir, os estabelecimentos que congreguem crianças, creches e estabelecimentos congêneres, no momento da matrícula anual, a apresentação do comprovante de imunização;

C - deixar de preencher corretamente o documento de "Declaração de Nascidos Vivos" e/ou deixar de enviá-lo ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde, quaisquer estabelecimentos de saúde onde ocorrerem nascimentos;

CI - deixar de preencher corretamente o documento de "Declaração de Nascidos Vivos" e/ou deixar de enviá-los ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde, o cartório de registro civil, no momento do registro da criança, no caso de nascimento domiciliar;

CII - deixar de efetuar, o cartório de registro civil a " Declaração de Óbito" em nº de vias necessárias e impresso especial destinado a este fim, e/ou deixar de enviar a primeira via do documento ao Gestor do Sistema Municipal de Saúde, no prazo legal;

CIII - transgredir qualquer normativa e/ou adotar procedimentos na área de saneamento ambiental que possam colocar em risco a saúde humana;

CIV - canalizar e/ou permitir a ligação de efluentes sanitários em galeria de águas pluviais, vias públicas ou terrenos vizinhos;

CV - construir ou fazer funcionar todo e qualquer estabelecimento/local de criação, manutenção e reprodução de animais, contrariando as normas legais e regulamentos pertinentes;

CVI - reciclar e/ou transformar resíduos sólidos infectantes gerados por estabelecimentos de assistência ou de interesse à saúde;

CVII - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar produtos de interesse da saúde, sem os padrões de identidade, qualidade e segurança;

CVIII - comercializar produtos de interesse da saúde identificados como institucionais ou de distribuição gratuita;

CIX - deixar de fornecer à Autoridade de Vigilância em Saúde, quando solicitado, informações inerentes a rotulagem dos produtos;

CX - fazer propaganda de produtos farmacêuticos e/ou seus correlatos em promoções, ofertas, doações, ou por meio de concursos ou prêmios aos médicos, cirurgiões-dentistas, médicos veterinários ou quaisquer outros profissionais de saúde;

CXI - deixar de implantar permanente programa de controle de infecção nos estabelecimentos de assistência à saúde, nos quais o mesmo seja obrigatório;

CXII - realizar pesquisa clínica, de qualquer natureza, envolvendo animais e/ou seres humanos, sem a autorização do respectivo Comitê de Ética em Pesquisa;

CXIII - deixar de remeter à autoridade de Vigilância em Saúde competente, na forma solicitada, informações em saúde para fins de planejamento, correção finalística de atividades, monitoramento das condições de funcionamento de estabelecimentos, controle de fatores de risco a que possa estar exposta à coletividade e elaboração de estatísticas de saúde;

CXIV - deixar de notificar à autoridade de Vigilância em Saúde competente doenças e agravos à saúde de notificação compulsória, acidentes de trabalho, doenças ou agravos à saúde relacionados ao trabalho, eventos adversos à saúde e doenças transmitidas por alimentos, de acordo com legislação pertinente;

CXV - deixar de proceder, os respectivos proprietários ou assemelhados, a manutenção das condições sanitárias de imóveis e/ou estabelecimento de qualquer natureza, de forma a evitar a proliferação de vetores e/ou animais peçonhentos que possam comprometer a preservação da saúde pública.

CXVI - proceder o fracionamento de qualquer tipo de ração animal ou similar, para entrega ao público, os estabelecimentos de interesse da saúde que trabalhem com produtos de consumo humano.

CXVII - não cumprir com o teor de intimação expedida pela Autoridade de Vigilância em Saúde;

CXVIII - descumprir atos emanados das autoridades de Vigilância em Saúde visando à aplicação da legislação pertinente à promoção, prevenção e proteção e recuperação à saúde;

CXIX - obstar, retardar ou dificultar a ação fiscalizadora da autoridade de Vigilância em Saúde competente no exercício de suas funções.

CXX - desacatar ou desrespeitar a autoridade de Vigilância em Saúde, quando no exercício de suas atribuições legais;

CXXI - transgredir outras normas legais federais, estaduais e municipais, destinadas à promoção, prevenção e proteção à saúde.

CXXII – fabricar, armazenar, distribuir, comercializar e/ou desenvolver atividades de serviços e produtos de interesse à saúde, tendo obtido Alvará de Localização como “escritório de contato/domicílio fiscal”;

CAPÍTULO V

DAS PENALIDADES EM VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Art. 18 Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações em Vigilância em Saúde serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão do produto ou outros de interesse da saúde;

IV - inutilização do produto ou outros de interesse da saúde;

V - interdição parcial, total ou definitiva do estabelecimento, da obra, de locais, de máquinas, ou de instrumentos utilizados no processo produtivo ou outros de interesse da saúde;

VI - suspensão de fabricação, distribuição, transporte e/ou de vendas de produto ou outros de interesse da saúde;

VII - suspensão ou proibição de propaganda e/ou publicidade do produto e/ou empresa;

VIII - cassação da Licença Sanitária;

IX - cancelamento do alvará de funcionamento do estabelecimento, a ser executada pelo órgão competente;

X - cancelamento de autorização de funcionamento da empresa;

XI - imposição de contra-propaganda ou publicidade;

XII - apreensão de animais.

§ 1º Sem prejuízo das penalidades previstas neste artigo, o proprietário do animal apreendido em violação à legislação de saúde, ficará sujeito ao pagamento de despesas com transporte, alimentação, assistência veterinária e outras decorrentes do ato, junto à secretaria de meio ambiente.

§ 2º Caberá a cominação da penalidade de contra - propaganda quando o infrator incidir em propaganda ou publicidade enganosa ou abusiva, cujas consequências resultem risco ou ofensa à saúde pública.

Art. 19 Para fins da persecução administrativa, a autoridade de Vigilância em Saúde poderá impor uma ou mais penalidades previstas no artigo anterior, conforme o caso exigir.

Art. 20 As penalidades serão imputadas a quem causou a infração sanitária, com ela concorreu ou dela se beneficiou direta ou indiretamente.

§ 1º Considera-se causa, a ação ou omissão sem à qual a infração não teria ocorrido.

Art. 21 As denúncias de irregularidades sanitárias ou contra a saúde recebidas pela autoridade competente constituirão documentos de caráter sigiloso e/ou confidencial, incumbido a esta a sua guarda e devida apuração, sob pena de responsabilidade administrativa, civil e criminal, devendo ser adotadas medidas administrativas sanitárias que cada caso exigir (intimação, infração, apreensão, interdição).

CAPÍTULO VI

DAS MEDIDAS DE APREENSÃO OU INUTILIZAÇÃO DE PRODUTOS OU OUTROS E/OU INTERDIÇÃO DE ESTABELECIMENTOS OU OUTROS

Art. 22 Nos casos em que a ocorrência de infração exigir a imediata ação da autoridade de Vigilância em Saúde para a proteção da saúde pública, cumprimento

de norma legal ou ordem judicial, serão efetuadas de pronto ações de apreensão ou inutilização de produtos ou outros e/ou interdição sobre estabelecimentos, obras, máquinas, instrumentos utilizados no processo produtivo ou outros, hipóteses em que referidas ações terão cunho de medida preventiva.

§ 1º Os estabelecimentos de assistência e de interesse da saúde, os prestadores de serviço à saúde ou outros, que infringirem disposições legais para construir, instalar, fazer funcionar ou apresentarem ambientes e/ou condições de trabalho com risco à saúde do trabalhador sujeitam-se a imediata interdição preventiva.

§ 2º A medida preventiva aplica-se também às construções, às obras e às reformas em geral e congêneres que não cumprirem a legislação pertinente.

§ 3º Nos casos de falta de responsável técnico, ausência de licença sanitária e/ou existência de precárias condições de higiene, entre outras situações de gravame à saúde pública, cumpre a autoridade de Vigilância em Saúde adotar, de imediato, a ação de interdição preventiva.

§ 4º Para fins das ações de saúde/sanitárias mencionadas neste artigo, as mesmas podem ser implementadas visando a apreensão ou inutilização preventiva de produtos ou outros, bem como a interdição poderá ser parcial ou total de estabelecimentos ou outros, quando se destinem à proteção da saúde pública, podendo tais medidas transformarem-se em definitivas quando resultarem da execução de penalidade imposta ao final do Processo Administrativo Sanitário.

§ 5º Os produtos ou outros apreendidos em caráter preventivo poderão ser depositados sob responsabilidade do infrator com a devida colocação de lacres pela Vigilância Sanitária ou mantido na guarda do órgão fiscalizador até decisão final sobre sua destinação.

§ 6º Na hipótese de interdição preventiva ou definitiva de estabelecimentos ou outros de interesse da saúde, em cujo local existam pacientes, internos ou quaisquer pessoas, a remoção destes ficará sob a responsabilidade do infrator, em prazo determinado pela autoridade de Vigilância em Saúde.

§ 7º Na hipótese prevista no § 6º, o infrator deverá comunicar de imediato a autoridade de Vigilância em Saúde acerca da destinação dos pacientes, internos, ou pessoas abrigadas nos respectivos estabelecimentos.

CAPÍTULO VII

DOS DOCUMENTOS DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Art. 23 Os documentos expedidos pela autoridade de Vigilância em Saúde, conforme o caso, constituem-se de:

- I - Termo de Intimação;
- II - Auto de Infração;
- III - Termo de Apreensão;
- IV - Termo de Interdição;
- V - Termo de Inutilização;
- VI - Termo de Desapreensão;
- VII - Termo de Desinterdição e;
- VIII - Termo de Imposição de Penalidade.

SEÇÃO I

DO TERMO DE INTIMAÇÃO

Art. 24 O termo de intimação será lavrado quando a irregularidade não constituir perigo iminente para a saúde, a critério da autoridade sanitária, ou quando o infrator realizar/sanar parcialmente as providências/irregularidades apontadas, devendo ser emitido em 2 (duas) vias, sendo a primeira para a instrução do processo administrativo e a segunda destinada ao intimado.

§ 1º Constarão no termo de intimação:

- I - nome do intimado, endereço e demais elementos necessários a sua identificação;
- II - fundamento legal que autoriza expedição do termo de Intimação e a disposição legal ou regulamentar infringida;
- III - local data e hora em que a intimação foi expedida;
- IV - descrição das irregularidades ou determinações a serem cumpridas, bem como o prazo para serem executadas;
- V - assinatura da autoridade que expediu a intimação;
- VI - assinatura do intimado ou de seu representante legal, ou no caso de recusa, de duas testemunhas, devendo o fato constar do respectivo termo.

§ 2º O prazo concedido para sanar irregularidade ou cumprir exigência contida no Termo de Intimação não poderá ultrapassar 90 (noventa) dias, podendo ser prorrogado por igual período, a critério da autoridade de Vigilância em Saúde, caso seja requerido pelo interessado até 10 (dez) dias antes do seu término e desde que devidamente fundamentado.

§ 3º O termo de intimação poderá ser lavrado no local em que for verificada a irregularidade pela autoridade de Vigilância em Saúde ou na sede do órgão competente, desde que tal não resulte em prejuízo à ação fiscalizadora.

SEÇÃO II

DO AUTO DE INFRAÇÃO

Art. 25 O auto de infração será lavrado quando a autoridade de Vigilância em Saúde constatar infração sanitária e/o contra a saúde ou violação a preceito legal, devendo ser emitido em 2 (duas) vias, sendo a primeira para a instrução do processo administrativo e a segunda destinada ao autuado.

§ 1º Constarão no auto de infração:

I - nome da pessoa jurídica ou física infratora, endereço e demais elementos necessários a sua identificação;

II - preceito legal que autoriza a imposição de penalidade;

III - dispositivo legal transgredido e a descrição da infração;

IV - local, data e hora em que a infração foi constatada;

V - prazo para a interposição de defesa;

VI - assinatura da autoridade autuante;

VII - assinatura do autuado ou de seu representante legal ou no caso de recusa, de duas testemunhas, devendo o fato constar do respectivo auto.

§ 2º O termo de intimação poderá ser lavrado no local em que for verificada a irregularidade pela autoridade de Vigilância em Saúde ou na sede do órgão competente, desde que tal não resulte em prejuízo à ação fiscalizadora.

SEÇÃO III

DOS TERMOS DE APREENSÃO E/OU INTERDIÇÃO PREVENTIVAS E/OU INUTILIZAÇÃO

Art. 26 Na execução das ações mencionadas no art. 22 desta Lei, deverão ser lavrados os termos de apreensão e/ou interdição preventivos e/ou inutilização, conforme o caso, os quais cumprem ser acompanhados do respectivo auto de infração.

§ 1º Constarão no termo de apreensão e/ou interdição preventivos e/ou inutilização:

I - nome do autuado, endereço e demais elementos necessários a sua identificação;

II - nome do responsável legal do estabelecimento e/ou detentor do produto ou outros de interesse da saúde;

III - disposição legal que autoriza a aplicação da medida preventiva;

IV - local, data e hora em que a apreensão, inutilização e/ou interdição for efetuada;

V - descrição do fato que originou a apreensão, inutilização e/ou interdição;

VI - data do termo;

VII - assinatura da autoridade de Vigilância em Saúde;

VIII - assinatura do responsável pelo estabelecimento, seu representante e/ou detentor do produto ou outros de interesse da saúde, ou no caso de recusa, de duas testemunhas, devendo o fato constar do respectivo auto.

§ 2º Quando as ações mencionadas neste artigo incidirem sobre produtos, substâncias, equipamentos, objetos, utensílios, instrumentos utilizados no processo produtivo e outros de interesse da saúde, deverão ser especificados nos respectivos termos, além dos requisitos do § 1º, o nome, marca, procedência, quantidade, lote e demais informações necessárias a sua completa identificação, visando à instrução do processo administrativo sanitário.

§ 3º Quando os termos de apreensão, inutilização e/ou interdição forem lavrados em caráter preventivo tal circunstância neles devem estar consignada, com advertência de que o levantamento das ações executadas pela autoridade de Vigilância em Saúde somente poderá ocorrer após o saneamento das irregularidades e a expressa autorização da autoridade fiscalizadora, sob pena do infrator responder pelo crime de desobediência tipificado no artigo 330 do Código Penal.

§ 4º Os termos de apreensão e interdição preventivas e/ou inutilização, bem como os de desapreensão de produtos ou desinterdição de estabelecimento ou outros, serão lavrados em 2 (duas) vias, destinando-se a primeira à formação ou instrução do processo administrativo e a segunda será entregue ao autuado.

§ 5º Os termos mencionados no § 4º poderão ser lavrados no local em que for verificada a infração pela autoridade de Vigilância em Saúde ou na sede do órgão competente, desde que tal não resulte em prejuízo à ação fiscalizadora.

SEÇÃO IV

DOS TERMOS DE DESAPREENSÃO DE PRODUTO E DESINTERDIÇÃO DE ESTABELECIMENTO OU OUTROS

Art. 27 Os termos de desapreensão de produto ou desinterdição de estabelecimento ou outros se destinam formalmente a desfazer o ato de medida preventiva adotada pela autoridade de Vigilância em Saúde quando as irregularidades que justificaram a referida ação foram sanadas ou deixou de existir o risco ou dano à saúde pública. Serão lavrados em 2 (duas) vias, destinando-se a primeira à instrução do processo administrativo e a segunda ao autuado, devendo os respectivos termos conter:

I - nome da pessoa física ou jurídica que teve o produto liberado ou o estabelecimento desinterditado, bem como o respectivo endereço;

II - ato ou o fato constitutivo da infração, da apreensão e/ou interdição preventivas;

III - razões que justificam a desapreensão do produto e/ou desinterdição do estabelecimento;

IV número e a data do auto de infração e do termo de apreensão/interdição que originaram a apreensão/ interdição preventivas do produto ou do estabelecimento ou outros;

V - disposição legal que autoriza a ação de levantamento da medida preventiva de apreensão e/ou interdição realizada;

VI - assinaturas da autoridade autuante;

VII - assinatura do autuado ou seu representante legal, ou no caso de recusa, de duas testemunhas, devendo o fato constar do respectivo auto.

Parágrafo Único. Os termos mencionados neste artigo, após a correção da infração ou eliminação do risco ou dano a saúde pública, poderão ser lavrados pela autoridade de Vigilância em Saúde junto ao estabelecimento infrator ou na sede do órgão competente.

SEÇÃO V

DO TERMO DE IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE

Art. 28 O termo de imposição de penalidade deverá ser expedido pela autoridade de Vigilância em Saúde após decisão irrecorrível no Processo Administrativo Sanitário - PAS.

Parágrafo Único. O disposto no caput deste artigo não se aplica ao Processo Administrativo Sanitária que determina a aplicação de multa, cujo termo de Imposição de Penalidade deverá ser lavrado logo após a decisão inicial da autoridade de Vigilância em Saúde, facultando-se ao infrator o imediato pagamento do montante ou a interposição de recurso, hipótese em que ocorrerá a suspensão da exigibilidade do crédito, via sistema eletrônico.

Art. 29 O termo de imposição de penalidade, será lavrado em 02 (duas) vias, destinando-se a primeira à instrução do processo administrativo e a segunda ao infrator, e conterá:

I - o nome da pessoa física ou jurídica sancionada e o respectivo endereço;

II - o número e a data do auto de infração que originou a sanção imposta;

III - o ato ou o fato constitutivo da infração;

IV - a disposição legal ou regulamentar infringida;

V - a penalidade imposta e seu fundamento legal;

VI - a indicação do prazo de 10 (dez) dias para interposição de recurso, na hipótese específica de aplicação de pena de multa, ou de 15 (quinze) dias nos demais casos;

VII - a assinatura da autoridade de Vigilância em Saúde;

Parágrafo Único. O documento de imposição de penalidade será entregue ao sancionado ou responsável legal do estabelecimento ou outro que detenha poderes para tanto, mediante prova de recebimento a ser juntada nos autos de processo administrativo.

CAPÍTULO VIII

DO PROCESSO ADMINISTRATIVO EM SAÚDE/SANITÁRIO (PAS)

SEÇÃO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS SOBRE DOCUMENTOS EXPEDIDOS PELA VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Art. 30 Da intimação, dos termos ou autos lavrados deve ser dado conhecimento pessoal ao representante legal do estabelecimento, podendo a cientificação se dar via correio ou através de publicação na imprensa oficial ou jornal de grande circulação, nos termos do art. 35.

§ 1º No caso do representante legal cientificado pessoalmente se recusar a exarar sua ciência, caberá a autoridade de saúde consignar expressamente o ocorrido mediante a assinatura de duas testemunhas.

§ 2º Sendo o infrator pessoa analfabeta ou fisicamente incapacitada, os documentos poderão ser assinados a rogo na presença de duas testemunhas, cuja circunstância deverá ser consignada de forma expressa pela autoridade de Vigilância em Saúde.

§ 3º No caso de cientificação via correio em que houver retorno da correspondência por local fechado ou recusa de recebimento, os valores devidos relativos a multa serão encaminhados para inclusão em dívida ativa em nome do autuado (CPF) ou CNPJ do infrator;

Art. 31 Eventuais incorreções ou omissões existentes nos autos ou termos lavrados pela fiscalização não descaracterizam a infração, desde que nos autos de processo administrativo conste prova da irregularidade cometida e da responsabilidade do infrator.

Art. 32 Os profissionais de Vigilância em Saúde que omitirem ou declararem falsamente nos documentos expedidos responderão administrativamente perante o estatuto do servidor público municipal.

SEÇÃO II

DA INSTAURAÇÃO DO PAS

Art. 33 As infrações de saúde/sanitárias serão apuradas em Processo Administrativo específico, observados o rito e os prazos estabelecidos nesta lei.

Art. 34 Constatada qualquer infringência a presente Lei ou à Legislação de Saúde/Sanitária, bem como decorrido o prazo concedido em intimação expedida, com persistência da irregularidade ou cumprimento parcial da determinação da autoridade de Vigilância em Saúde, será lavrado auto de infração e instaurado o competente processo administrativo.

Art. 35 O intimado terá ciência da necessidade de cumprimento da determinação da autoridade de Vigilância em Saúde ou da correção de irregularidade constatada e o infrator do cometimento da infração à legislação de saúde ou sanitária:

I - pessoalmente, ou pelo representante legal do estabelecimento;

II - pelo correio, mediante remessa de aviso de recebimento (AR);

III - por edital, se o interessado estiver em lugar incerto ou não sabido, através de publicação na imprensa oficial ou jornal de grande circulação.

Parágrafo Único. O edital referido no inciso III deste artigo será publicado uma única vez, na imprensa oficial ou em jornal de grande circulação, considerando-se efetivada a ciência a partir do dia seguinte ao da data de publicação.

SEÇÃO III

DA INSTRUÇÃO DO PAS

Art. 36 Instaurado o processo administrativo em saúde/sanitário, mediante a autuação do auto de infração e termos respectivos, bem como demais documentos que os acompanham, a autoridade em Vigilância em Saúde determinará por despacho:

I - a manifestação do técnico autuante mediante relatório quanto ao auto de infração lavrado e demais fatos relevantes que tenham envolvido a fiscalização, visando adoção de providência;

II - a juntada aos autos de provas relacionadas com as infrações perpetradas;

III - o fornecimento de informações quanto a antecedentes do infrator em relação às normas de saúde/sanitárias.

Art. 37 O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação ao auto de infração no prazo de 15 (quinze) dias contados da ciência da irregularidade.

Art. 38 A eventual não apresentação da defesa ou impugnação pelo infrator deve ser certificada nos autos.

SEÇÃO IV

DOS MEIOS DE PROVAS ADMITIDOS NO PAS

Art. 39 No âmbito do processo administrativo de Vigilância em Saúde podem ser produzidas todas as provas em direito admitidas, quais sejam: testemunhal, reduzida a termo nos autos, documental, pericial, confissão e presunção.

§ 1º Compete à autoridade em saúde coletar amostras de produtos, substâncias e outros de interesse à saúde com vistas à verificação de sua conformidade à legislação de Vigilância em Saúde apurada em processo administrativo, análise fiscal e/ou apreensão preventiva, conforme o caso exigir.

§ 2º Nas hipóteses de interdição de estabelecimento ou apreensão de produtos ou outros, visando à execução de testes, provas, análises ou demais providências, as mesmas perdurarão pelo tempo necessários à sua realização.

SEÇÃO V

DA REALIZAÇÃO DAS ANÁLISES FISCAL E DE CONTROLE DE PRODUTOS OU OUTROS

Art. 40 Para fins da instrução do processo administrativo em Vigilância em Saúde/sanitário será realizada a produção de prova pericial, mediante a feitura de análise fiscal nas modalidades de triplicata e amostra única, conforme estabelecido no art. 41 e Manual de Coleta de Amostra do LACEN/PR .

Parágrafo Único. A realização de análise de controle será efetuada para verificação da conformidade do produto ou outro com o registro deferido pelo órgão competente logo após a entrega do mesmo ao mercado consumidor, sendo que no caso de resultar laudo laboratorial insatisfatório, proceder-se-á a realização de análise fiscal para apuração de possível infração sanitária.

Art. 41 A coleta de amostras para efeitos de análise fiscal ou análise de controle não será acompanhada de apreensão do produto, ou outros de interesse da saúde.

§ 1º Excetua-se do disposto no caput deste artigo os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração, adulteração, falsificação do produto ou outros de interesse à saúde, ou que estejam impróprios para o uso e/ou consumo, hipóteses em que a apreensão terá caráter de medida preventiva.

§ 2º Quando da análise fiscal resultar laudo laboratorial em desacordo com a legislação de saúde/sanitária a autoridade de Vigilância em Saúde determinará a lavratura do termo de apreensão preventiva e/ou interdição da linha de produção e/ou do estabelecimento, visando a proteção da saúde pública.

§ 3º Quando restarem provados, através de laudos laboratoriais condenatórios, ações fraudulentas que impliquem alteração, falsificação, adulteração, ou que os tornem impróprios para uso ou consumo, tal situação deve ser registrada nos autos de processo administrativo, sendo obrigatória a apreensão preventiva do produto ou outros de interesse da saúde mediante a lavratura dos respectivos auto de infração e termo de apreensão preventiva, respeitado o direito à ampla defesa e ao contraditório do autuado.

Art. 42 A realização da análise fiscal do produto ou outros de interesse da saúde consistirá na coleta de amostra representativa existente em estoque, a qual, dividida

em três partes, será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo:

I - a primeira parte entregue ao detentor ou responsável, visando servir como contraprova;

II - a segunda e terceira partes encaminhadas ao laboratório oficial, sendo uma para a realização da análise inicial e a outra para teste complementar.

§ 1º Quando a quantidade ou natureza do produto ou outro de interesse à saúde não permitir a coleta de amostras em triplicata, será encaminhada amostra única ao laboratório oficial, facultando-se a presença do detentor ou representante da empresa responsável pelo produto ou outro, bem como do perito por ele indicado, hipótese esta em que não caberá solicitação de análise de contraprova.

§ 2º No caso previsto no § 1º, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise fiscal.

§ 3º Deverá ser realizado laudo conclusivo da análise fiscal, do qual serão emitidas cópias para fins de arquivo no laboratório oficial, anexação ao processo administrativo e entrega ao detentor ou representante da empresa.

Art. 43 Na análise fiscal de amostra única ou em triplicata, estando a primeira amostra em desacordo com a legislação sanitária, deverão ser lavrados termos e auto de infração respectivos e dado ciência ao detentor ou representante da empresa responsável pelo produto ou outro, juntamente com cópia do laudo condenatório inicial, garantindo-se prazo de 10 (dez) dias para apresentação de defesa e/ou requerimento da perícia de contraprova.

§ 1º Quando a empresa fabricante do produto ou outro, com laudo condenatório definitivo, estiver situada em outro Município, cumpre a autoridade de Vigilância em Saúde local oficial e remeter ao órgão de fiscalização competente cópia do laudo em desacordo, para as providências cabíveis.

§ 2º Faculta-se ao infrator, no prazo de 10 (dez) dias contados da ciência do laudo laboratorial com resultado condenatório inicial, requerer, de maneira fundamentada, a perícia de contraprova, mediante apresentação da amostra em seu poder, indicação de perito e o pagamento das custas respectivas.

§ 3º Feita a perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada datada e assinada por todos os participantes, a qual conterà todos os quesitos formulados pelos peritos, que poderão expedir novo laudo a integrar o processo ou, alternativamente, poderá ser substituído por cópia fiel da ata lavrada.

§ 4º A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator, situação em que prevalecerá como definitivo o primeiro laudo.

§ 5º Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na primeira análise fiscal, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro método.

§ 6º A discordância motivada entre os resultados da primeira análise fiscal e a perícia de contraprova facultará ao infrator pedido de novo exame pericial à autoridade de Vigilância em Saúde, a qual, no prazo de 10 (dez) dias contados do requerimento, determinará novo exame pericial a ser o realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

§ 7º Não sendo comprovada a infração e havendo sido o produto ou outros de interesse da saúde considerado próprio para o consumo ou uso, a autoridade de Vigilância em Saúde determinará, por despacho nos autos de processo, a desapreensão dos produtos apreendidos preventivamente e a desinterdição da área de produção e/ou estabelecimento, mediante a expedição dos respectivos termos e arquivamento do processo administrativo.

Art. 44 Sendo o resultado da primeira análise fiscal confirmado em perícia de contraprova o produto será considerado impróprio ao uso ou consumo e condenado em definitivo, não cabendo interposição de defesa administrativa.

Art. 45 Tendo o profissional técnico sanitário verificada de imediato, por meio da expedição de laudo pericial expedido no local, a existência de fraude, falsificação, adulteração, contaminação, deterioração, prazo de validade expirado e outras irregularidades que tornem os produtos ou outro de interesse da saúde impróprios para uso ou consumo, deverá a autoridade de Vigilância em Saúde proceder a

inutilização destes para fins de proteção da saúde pública, lavrando-se o auto de infração e respectivos termos.

Parágrafo Único. Na hipótese do detentor do produto ou responsável legal do estabelecimento concordar com a inutilização dos produtos, em razão das flagrantes irregularidades em saúde/sanitária, será dispensada a feitura do laudo pericial e anexada aos autos a autorização respectiva.

Art. 46 Não serão consideradas fraude, falsificação ou adulteração, as alterações havidas nos produtos, substâncias, matérias primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, embalagens, utensílios, equipamentos, máquinas ou outros de interesse da saúde, que, em razão de força maior, eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, vierem a determinar avaria ou deterioração, aplicando-se, no que couber, o contido nos §§ 2º a 5º do art. 15.

SEÇÃO VI

DA DECISÃO

Art. 47 A decisão no processo administrativo em saúde/sanitário será proferida pela autoridade imediatamente superior àquela que lavrou o auto de infração e deverá conter:

I - breve relatório quanto ao caso;

II - análise quanto à manifestação do técnico autuante;

III - ponderação quanto à defesa interposta pelo infrator, acolhendo ou refutando as razões de impugnação, de maneira justificada;

IV - exame das provas coletadas;

V - indicação da(s) eventual (is) infração(ões) à legislação em saúde/sanitária e correspondente dispositivo legal;

V - penalidade correspondente, se houver.

Art. 48 Para a imposição da pena e graduação da infração de saúde/sanitária cometida a autoridade de Vigilância em Saúde levará em consideração:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;

III - os antecedentes do infrator quanto à inobservância à legislação de saúde/sanitária.

Art. 49 São consideradas circunstâncias atenuantes:

I - ser o infrator primário;

II - a infração cometida não apresentar conseqüências danosas para a saúde pública;

III - ter o infrator cumprido em parte com as determinações impostas ou haver corrigido parcialmente as irregularidades especificadas pela autoridade de Vigilância em Saúde no termo de intimação expedido.

IV - o infrator, voluntariamente, ter reparado ou minorado as conseqüências danosas produzidas pela infração à saúde/sanitária, consoante prova constante dos autos.

Art. 50 São consideradas circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária, decorrente do uso ou consumo pelo público de produto, substância, insumo ou outros de interesse à saúde, e/ou por prestação de serviço em contrariedade ao disposto na legislação de saúde/sanitária;

III - quando a infração oferecer risco em potencial à saúde pública;

IV - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má fé;

V - o infrator não haver corrigido nenhuma das irregularidades constatadas pela autoridade de Vigilância em Saúde ou não cumprir com qualquer das determinações constantes do termo de intimação expedido;

VI - deixar o infrator de adotar as providências para correção de irregularidades, tendo ciência da existência das mesmas ou após a lavratura do auto de infração pela autoridade de Vigilância em Saúde.

Art. 51 As Infrações sanitárias classificam-se em:

I - LEVE - quando o infrator for beneficiado com uma circunstância atenuante;

II - GRAVE - quando apresentar uma circunstância agravante;

III - GRAVISSIMA:

a) quando existirem duas ou mais circunstâncias agravantes;

b) quando o infrator cometer reincidência específica;

c) quando o cometimento da infração trazer consequências danosas à saúde pública, comprovadas nos autos de processo.

Art. 52 Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes a infração será classificada em razão das que sejam preponderantes.

Parágrafo Único. Em não havendo preponderância de circunstâncias atenuantes ou agravantes a infração será classificada da forma menos gravosa para o infrator.

Art. 53 Considera-se reincidência genérica a prática de infração de saúde/sanitária por pessoa física ou jurídica já condenada anteriormente em processo administrativo com decisão irrecorrível.

Art. 54 Considera-se reincidência específica a repetição da mesma Infração de saúde/sanitária por pessoa física ou jurídica já condenada anterior em processo administrativo com decisão irrecorrível, hipótese em que caberá o infrator ser enquadrado na penalidade máxima.

Art. 55 Quando imposta ao infrator a penalidade de multa, o pagamento desta consistirá nas seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de 5 UFC`s a 50 UFC`s;

II - nas infrações graves, de 51 UFC`s a 500 UFC`s;

III - nas infrações gravíssimas, de 501 UFC`s a 5.000 UFC`s.

§ 1º Na hipótese de extinção da UFM, será adotado outro indexador que expresse a perda do valor aquisitivo da moeda.

§ 2º Sem prejuízo da graduação da infração cometida e da aplicação da penalidade de multa a autoridade de Vigilância em Saúde levará em conta a capacidade econômica do infrator.

Art. 56 Quando aplicada a pena de multa, o infrator deverá efetuar o pagamento por meio de guia específica e em conta própria do Fundo Municipal de Saúde no prazo de 15 (quinze) dias contados da ciência aposta no termo de imposição da penalidade de multa, cujo documento o infrator receberá cópia pessoalmente ou via postal.

Parágrafo Único. O não recolhimento da multa dentro do prazo fixado neste artigo implicará na sua inscrição em dívida ativa e cobrança judicial.

SEÇÃO VII

DOS RECURSOS

Art. 57 Da decisão inicial poderá o infrator recorrer à autoridade imediatamente superior àquela que proferiu a decisão, dentro do prazo de 15 (quinze) dias contados da ciência da decisão.

Art. 58 Da decisão da autoridade superior, mantendo ou modificando a sanção imposta, caberá novo e último recurso, no prazo de 15 (quinze) dias contados da ciência da segunda decisão.

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES ESPECIAIS EM VIGILÂNCIA EM SAÚDE

SEÇÃO I

DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE AMBIENTAL

Art. 59 Constitui objetivo básico da Vigilância em Saúde Ambiental colaborar, em articulação com outros órgãos e entidades pertinentes, na avaliação de impacto ambiental das instalações de atividades comerciais e industriais, no tratamento de lixo e resíduos e no desmatamento e reflorestamento cujas ações tenham repercussão direta ou indireta com a saúde coletiva;

Art. 60 Cumpre ao Sistema Único de Saúde Municipal, por meio do setor competente de Vigilância em Saúde, em conjunto com outros órgãos municipais, emitir parecer técnico com relação ao impacto sobre a saúde resultante dos projetos de organização territorial, assentamentos humanos e saneamento ambiental que por suas peculiaridades representam risco à saúde pública.

Parágrafo Único. Toda construção, reforma ou qualquer tipo de edificação deve observar:

I - projetos e especificações em consonância com as exigências legais;

II - a preservação do meio ambiente e suas adjacências;

III - o uso adequado da edificação em função de sua atividade fim;

IV - a prevenção a acidentes e agravos a saúde;

V - o respeito aos direitos de grupos humanos vulneráveis.

SUBSEÇÃO I

DO ABASTECIMENTO DE ÁGUA PARA O CONSUMO HUMANO

Art. 61 Todo e qualquer sistema de abastecimento de água, público ou privado, individual ou coletivo, está sujeito à fiscalização da autoridade de Vigilância em Saúde competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde pública.

Parágrafo Único. A Vigilância em Saúde manterá programação permanente de vigília e controle da qualidade da água fornecida pelo sistema de abastecimento

para consumo humano, inclusive nos casos de implementação de soluções alternativas para atendimento desta necessidade da população.

Art. 62 Projetos, obras, reformas, ampliação e operação de sistemas de abastecimento de água, públicos ou privados, individuais ou coletivos, devem obedecer aos seguintes princípios gerais:

I - a água distribuída deve obedecer as normas e os padrões de potabilidade estabelecidos pela legislação pertinente;

II - todos os materiais, equipamentos e produtos químicos utilizados em sistemas de abastecimento de água devem atender às exigências estabelecidas nas normas técnicas específicas, a fim de não alterar o padrão de qualidade da água distribuída;

III - toda água distribuída por sistema de abastecimento deve ser submetida, obrigatoriamente, a um processo de tratamento, de modo a assegurar sua qualidade do ponto de vista microbiológico, devendo manter concentração residual do agente desinfetante na rede de distribuição, consoante norma técnica específica;

IV - deve ser mantida a pressão positiva em qualquer ponto da rede de distribuição;

V - a fluoretação da água distribuída por meio de sistemas de abastecimento deve obedecer ao padrão estabelecido pela legislação pertinente.

SUBSEÇÃO II

DO ESGOTAMENTO SANITÁRIO

Art. 63 Todo e qualquer sistema de esgotamento sanitário, público ou privado, individual ou coletivo, se sujeita à fiscalização da autoridade de Vigilância em Saúde competente, em todas as situações que possam afetar a saúde pública.

Art. 64 Os projetos de implantação, construção, ampliação e reforma de sistemas de esgotamento sanitário, públicos ou privados, individuais ou coletivos, devem ser elaborados, implantados e operados conforme normas técnicas estabelecidas pela legislação pertinente.

Art. 65 A utilização, em atividades agropecuárias, de água fora dos padrões de potabilidade ou de lodo proveniente de processos de tratamento de esgotos deve atender as normas técnicas pertinentes.

Art. 66 Todas as edificações, de quaisquer natureza, ficam obrigadas a efetuar a ligação à rede coletora de esgotos, quando forem por ela servidas.

§ 1º Toda a ligação clandestina de esgoto sanitário ou de outras procedências, feita junto à galeria de águas pluviais, deverá ser desconectada e ligada à rede coletora de esgotos.

§ 2º Quando não houver rede coletora de esgoto, todas as edificações, de qualquer natureza, ficam obrigadas a fazer uso de tratamento individual ou coletivo de esgotos, com destinação final adequada do efluente.

SUBSEÇÃO III

DOS RESÍDUOS SÓLIDOS

Art. 67 Todo e qualquer sistema, individual ou coletivo, público ou privado, de armazenamento, condicionamento, coleta, transporte, tratamento, reciclagem, transformação e disposição final de resíduos sólidos de qualquer natureza, gerados ou introduzidos no território do Município, deve obedecer às normas técnicas específicas e estarão sujeitos à fiscalização da autoridade de Vigilância em Saúde em todos os aspectos que possam comprometer a saúde pública, sem prejuízos da fiscalização por outros setores competentes.

§ 1º Os proprietários de imóveis e/ou estabelecimentos de qualquer natureza são responsáveis pela destinação adequada de resíduos provenientes da manutenção e criação de animais, de acordo com a legislação municipal, estadual e federal específica.

§ 2º O responsável legal e/ou técnico dos estabelecimentos de assistência à saúde, de interesse à saúde, industrial e/ou comercial, que tenham relação com produtos e substâncias de interesse da saúde, devem inserir em suas rotinas procedimentos e boas práticas de fabricação e orientação adequadas quanto ao descarte de resíduos

sólidos, acondicionamento no local da geração, armazenamento interno e externo bem como o transporte no interior dos respectivos estabelecimentos.

Art. 68 Os projetos de implantação, construção, ampliação e reforma de sistemas de coleta, transporte, tratamento, reciclagem e destinação final de resíduos, públicos ou privados, devem ser elaborados, implantados e operados conforme normas técnicas específicas.

Art. 69 Os estabelecimentos de assistência à saúde devem submeter à aprovação da Vigilância em Saúde e dos órgãos do meio ambiente o plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

§ 1º É de competência exclusiva da Vigilância em Saúde verificar se as condições propostas no plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde aprovado estão sendo cumpridas pelos estabelecimentos de assistência à saúde.

§ 2º os técnicos de Vigilância em Saúde devem cooperar com os órgãos de meio ambiente quando solicitada a sua participação.

Art. 70 As instalações destinadas ao manuseio de resíduos devem ser projetadas, implantadas, operadas e mantidas de forma tecnicamente adequada, a fim de não comprometer a saúde humana e o meio ambiente.

Art. 71 As condições sanitárias de acondicionamento, armazenamento, coleta, transporte, tratamento, transformação, reciclagem, localização e forma de disposição final dos resíduos perigosos, tóxicos, explosivos, inflamáveis, corrosivos, radioativos e imunobiológicos, devem obedecer às normas técnicas específicas, ficando sujeitas à fiscalização da autoridade de Vigilância em Saúde.

SUBSEÇÃO IV

DO CONTROLE DE VETORES DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 72 Constituem objetivos básicos das ações de prevenção e controle de zoonoses, da promoção de saúde humana, entre outras:

I - prevenir, reduzir e/ou eliminar a morbidade e a mortalidade humana decorrente dos agravos relacionados às zoonoses prevalentes e incidentes, mediante o emprego de conhecimentos técnicos e científicos e práticas em saúde pública que visem o controle de zoonoses;

II - prevenir, promover e preservar a saúde da população humana de danos ou agravos causados ou transmitidos direta ou indiretamente por animais;

III - estimular a prática da posse, da guarda responsável e do bem estar de animais de companhia, de maneira a evitar aumento de animais em situação irregular, na forma da legislação específica.

Art. 73 Todo proprietário ou responsável por animais, a qualquer título, deverá observar o que dispõe a legislação pertinente, podendo ser responsabilizado por qualquer ato dano cometido pelo ou ao animal e, em especial:

I - pela vacinação de seus animais contra as doenças especificadas em legislação pertinente;

II - pela manutenção do animal em condições higiênicas de alojamento, alimentação e saúde, bem como pela remoção de seus dejetos depositados em logradouros públicos ou em locais impróprios.

Art. 74 Sempre que houver indícios de epizootias, as autoridades e a população em geral deverão informar a autoridade de Vigilância em Saúde para que sejam adotadas as medidas de controle pertinentes.

Art. 75 Todo proprietário de animal doente ou suspeito de zoonoses, deverá mantê-lo em observação e isolamento, sob cuidados adequados, de acordo com as orientações técnicas pertinentes.

Art. 76 Sempre que houver indícios de zoonoses a autoridade de Vigilância em Saúde terá livre acesso a imóveis públicos e particulares, observadas as formalidades previstas no art. 14 e parágrafos, visando inspeção, realização de exames, tratamento, captura ou eutanásia de animais doentes, contatos ou suspeitos de zoonoses, bem como para o desenvolvimento das ações de controle de vetores, de hospedeiros de agentes transmissíveis de doenças de interesse à saúde humana e de animais peçonhentos e sinantrópicos.

Parágrafo Único. Os proprietários ou responsáveis por animais ficam obrigados a entregá-los para observação apropriada ou eutanásia quando expressa e motivadamente determinado pela autoridade de Vigilância em Saúde.

Art. 77 Cumpre à autoridade de Vigilância em Saúde prestar todas as informações e orientações às pessoas que tenham sofrido acidente com animal de qualquer espécie ou tenha tido contato com animais doentes ou suspeitos de serem portadores de zoonoses, visando prevenir a ocorrência de riscos, danos e agravos à saúde.

Art. 78 O órgão ambiental competente do município e/ou as empresas contratadas para fins de manutenção e limpeza de quaisquer vias públicas, ficam obrigados a resgatar e conferir destino adequado aos cadáveres dos animais bem como aos resíduos sólidos de saúde.

Art. 79 Toda e qualquer instalação destinada ao comércio, à criação, à manutenção e à reprodução de animais, deve ser construída, mantida e operada em condições sanitárias adequadas e sem causar incômodo à população.

§ 1º Os proprietários de imóveis e/ou estabelecimentos de qualquer natureza, onde existam criações e/ou comércio de animais, são responsáveis pela manutenção das instalações destinadas a esse fim.

§ 2º As instalações devem obedecer regras de conforto ao animal e adequar-se às exigências da espécie abrigada no local.

§ 3º Todo biotério, mantido por estabelecimento ou instituição pública ou privada, deve contar com responsável técnico cadastrado no órgão de Vigilância em Saúde, bem como dispor de instalações, equipamentos e recursos humanos adequados à execução de suas atividades técnicas.

§ 4º A vacinação antirrábica de cães e gatos é obrigatória e de responsabilidade do proprietário do animal.

Art. 80 O proprietário, o responsável, o administrador, o encarregado de obra, construção ou estabelecimento por área ou imóvel de qualquer natureza, uso ou finalidade, onde permaneçam ou tenham permanecido animais doentes suspeitos de padecerem de doenças transmissíveis ao homem, ficam obrigados a:

I - proceder à desinfecção da área definida pela autoridade de Vigilância em Saúde competente;

II - adotar medidas para mantê-los livres de lixo e outros materiais que proporcionem fonte de alimentação, instalação e proliferação de animais sinantrópicos, vetores e animais peçonhentos.

Art. 81 Os estabelecimentos domiciliares, comerciais, industriais, de lazer e outros de qualquer natureza que possuem e/ou tenham risco de possuir coleções hídricas são obrigados a mantê-los permanentemente isentos dessas, de forma a evitar a proliferação de vetores.

SEÇÃO II

DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE DO TRABALHADOR

SUBSEÇÃO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 82 A saúde do trabalhador deve ser resguardada, tanto nas relações sociais que se estabelecem entre o capital e o trabalho, quanto no processo de produção.

§ 1º Nas relações estabelecidas entre o capital e o trabalho estão englobados os aspectos econômicos, organizacionais e ambientais da produção de bens e serviços.

§ 2º Para os efeitos do disposto no caput deste artigo, as autoridades de Vigilância em Saúde deverão executar ações de inspeção em ambientes de trabalho, visando o cumprimento da legislação pertinente, incluindo a análise dos processos de trabalho que possam colocar em risco a saúde do trabalhador.

Art. 83 As autoridades de Vigilância em Saúde que executam ações de Vigilância em Saúde do trabalhador devem desempenhar suas funções observando os seguintes princípios e diretrizes:

I - informar aos trabalhadores, CIPAs e respectivos sindicatos sobre os riscos e danos à saúde no exercício da atividade laborativa e nos ambientes de trabalho;

II - assegurar ao trabalhador, em condições de risco grave ou iminente no local de trabalho, a interrupção de suas atividades, até a eliminação do risco;

III - considerar o conhecimento do trabalhador no levantamento das áreas de risco e dos danos à saúde;

IV - considerar os preceitos e as recomendações dos organismos internacionais do trabalho na elaboração de normas técnicas específicas.

Art. 84 É dever da autoridade de Vigilância em Saúde competente indicar, bem como obrigação do empregador adotar, todas as medidas necessárias para a plena correção de irregularidades nos ambientes de trabalho, observados os seguintes níveis de prioridades:

I - eliminação das fontes de riscos;

II - medidas de controle diretamente na fonte;

III - medidas de controle no ambiente de trabalho;

IV - utilização de equipamentos de proteção coletivo e individual específico para cada atividade, conforme determina a legislação pertinente.

Art. 85 No âmbito da saúde do trabalhador, constitui obrigações do empregador, entre outras:

I - elaborar e implementar, em toda instituição e empresa, de caráter público ou privado, programas de prevenção de riscos ambientais e controle médico de saúde ocupacional, de acordo com os riscos ambientais de suas atividades, atendendo ao disposto em legislação pertinente;

II - manter as condições e a organização de trabalho, garantindo a promoção, proteção e preservação da saúde do trabalhador;

III - garantir e facilitar o acesso das autoridades de Vigilância em Saúde aos trabalhadores, aos locais de trabalho, às Comissões Internas de Prevenção de

Acidentes (CIPAs) e aos representantes dos sindicato, a qualquer dia e horário, fornecendo todas as informações e dados solicitados;

IV - dar ampla informação aos trabalhadores e às CIPAs sobre os riscos aos quais estão expostos;

V - comunicar imediatamente à autoridade de Vigilância em Saúde a detecção de riscos de qualquer natureza para a saúde do trabalhador, sejam físicos, químicos, biológicos, operacionais ou provenientes da organização do trabalho;

VI - elaborar cronograma de implementação de correção dos riscos detectados para a saúde do trabalhador.

Art. 86 Para fins da prevenção das possíveis repercussões negativas sobre a saúde, potencializadas pelos riscos existentes no ambiente de trabalho, cumpre ao trabalhador:

I - adotar as normas e procedimentos de segurança implementadas pelo empregador;

II - colaborar com a empresa na implantação das medidas de segurança;

III - utilizar corretamente, seguindo as orientações recebidas em treinamento, os equipamentos de segurança, sejam de caráter coletivo ou individual;

IV - comunicar ao responsável pela saúde e segurança do trabalho ou chefia imediata sobre as situações de risco identificadas no desenvolvimento das atividades e que possam comprometer a integridade física ou a saúde do trabalhador;

V - submeter-se aos exames médicos previstos em legislações pertinentes.

SUBSEÇÃO II

DA ESTRUTURAÇÃO DAS ATIVIDADES E ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO E DOS RISCOS NO PROCESSO DE PRODUÇÃO

Art. 87 O transporte, a movimentação, o manuseio e o armazenamento de materiais,

bem como os veículos e os equipamentos utilizados no processo de produção, assim como o transporte de pessoas, devem obedecer a critérios estabelecidos em normas técnicas específicas, que preservem a saúde do trabalhador.

Art. 88 As empresas devem manter sob controle os fatores ambientais de risco à saúde do trabalhador, tais como: ruído, iluminação, temperatura, umidade, radiações, agentes químicos, pressões hiperbáricas e outros de interesse da saúde, seguindo os critérios estabelecidos em normas técnicas ou reconhecidos como cientificamente válidos.

Art. 89 A organização do trabalho deve adequar-se às condições psicofisiológicas dos trabalhadores, tendo em vista as possíveis repercussões negativas sobre a sua saúde, quer diretamente por meio dos fatores que a caracterizam, quer pela potencialização dos riscos de natureza física, química, biológica, psicossocial e ergonômicas presentes no processo de produção.

Art. 90 Aos trabalhadores que atuam na área de assistência à saúde pública ou privada devem ser observadas, em especial, as regras de saúde do trabalhador estabelecidas na Norma Regulamentadora nº 32 - ou sucessora com o mesmo conteúdo - editada pelo Ministério do Trabalho e Emprego.

SEÇÃO III

DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

SUBSEÇÃO I

DA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS À SAÚDE

Art. 91 Para os efeitos desta Lei, todos os estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços relacionados aos produtos e substâncias de interesse à saúde são obrigados a notificar à Vigilância em Saúde a ocorrência de eventos adversos à saúde de que vierem a tomar conhecimento ou forem cientificados por usuários ou profissionais de saúde, decorrentes do uso ou emprego de:

I - medicamentos e drogas;

II - produtos correlatos;

III - cosméticos e perfumes;

IV - saneantes domissanitários;

V - agrotóxicos;

VI - alimentos;

VII - outros produtos definidos por ato administrativo da autoridade de vigilância em Saúde.

Art. 92 A obrigatoriedade prevista no artigo anterior aplica-se aos órgãos, entidades e estabelecimentos públicos ou privados, seus responsáveis legais, técnicos e profissionais de saúde, participantes ou não do Sistema Único de Saúde (SUS), em especial, aos médicos, enfermeiros e cirurgiões-dentistas.

Art. 93 Cumpra ao órgão coordenador do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde estabelecer o fluxo das notificações previstas nos artigos 93 e 94 desta Lei, dando publicidade aos instrumentos utilizados para a comunicação às autoridades de Vigilância em saúde de eventos adversos à saúde.

SUBSEÇÃO II

NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DAS DOENÇAS E AGRAVOS À SAÚDE

Art. 94 No âmbito deste Município, as doenças e agravos de notificação compulsória são definidas conforme normas técnicas específicas, em consonância com o estabelecido na legislação federal e estadual e na presente Lei.

§ 1º Na esfera do Município, cumprem ser notificados ao setor de Vigilância em Saúde/epidemiológica:

I - os acidentes de trabalho;

II - as doenças e agravos à saúde relacionados ao trabalho;

III - os eventos adversos à saúde, decorrentes do uso ou emprego de produtos a que se referem os incisos I a VII do artigo 91 desta Lei;

IV - as doenças transmitidas por alimentos.

§ 2º A notificação de quaisquer doenças e agravos referidos no § 1º deve ser feita à autoridade de Vigilância em Saúde à simples suspeita, e o mais precocemente possível, seja pessoalmente, por telefone ou por qualquer outro meio disponível.

§ 3º As doenças e agravos referidos no § 1º que dependam de confirmação diagnóstica devem ter a sua confirmação - positiva ou negativa - notificada após a realização dos exames complementares, conforme norma técnica específica.

Art. 95 A notificação de doenças, quando compulsória, deve ser feita à autoridade de Vigilância em Saúde por:

I - médicos chamados para prestar cuidados ao doente, mesmo que não assumam a direção do tratamento;

II - responsáveis por estabelecimentos de assistência à saúde e instituições médico-sociais de qualquer natureza;

III - responsáveis por laboratórios que executem exames microbiológicos, sorológicos, anátomo-patológicos ou radiológicos;

IV - farmacêuticos, bioquímicos, veterinários, dentistas, enfermeiros e pessoas que exerçam profissões afins;

V - responsáveis por estabelecimentos prisionais, de ensino, creches, locais de trabalho, ou habitações coletivas em que se encontre o doente;

VI - responsáveis pelos serviços de verificação de óbito e instituto médico-legal;

VII - responsáveis pelo automóvel, caminhão, ônibus, trem, ou qualquer outro meio de transporte em que se encontre o doente.

Art. 96 É dever de todo cidadão comunicar à autoridade de Vigilância em Saúde local a ocorrência, comprovada ou presumível, de doença e agravos à saúde de notificação compulsória, nos termos previsto no artigo 92.

Art. 97 A notificação compulsória de casos de doenças e agravos tem caráter sigiloso, obrigando-se a autoridade de Vigilância em Saúde a mantê-lo.

Parágrafo Único. Quando a situação envolver iminente risco à comunidade a autoridade de Vigilância em Saúde poderá identificar o paciente fora do âmbito médico-epidemiológico, desde que a faça mediante fundamentação expressa e com conhecimento prévio do paciente ou de seu responsável.

Art. 98 Quando a autoridade de Vigilância em Saúde tiver conhecimento de um caso suspeito de doenças de notificação compulsória, poderá determinar a realização de exames e pesquisas que julgar necessárias para o seu esclarecimento.

Parágrafo Único. A recusa do doente, ou do seu responsável, à execução dos exames e pesquisas, importará na aplicação de penalidades cabíveis.

Art. 99 A autoridade de Vigilância em Saúde poderá, sempre que necessário, proceder a verificação dos registros em estabelecimentos de saúde, em farmácias, em laboratórios e outros serviços de apoio diagnóstico relativo às doenças de notificação compulsória.

SUBSEÇÃO III

INVESTIGAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA E MEDIDAS DE CONTROLE

Art. 100 Recebida a notificação, a autoridade de Vigilância em Saúde deve proceder à investigação epidemiológica pertinente.

§ 1º A autoridade de Vigilância em Saúde poderá exigir e executar investigações, inquéritos e levantamentos epidemiológicos junto a indivíduos e a grupos populacionais determinados, sempre que julgar oportuno e mediante justificativa por escrito, visando à proteção da saúde.

§ 2º Quando houver indicação e conveniência, a autoridade Vigilância em Saúde pode exigir a coleta de amostra de material para exames complementares, mediante justificativa por escrito.

Art. 101 Em decorrência dos resultados parciais ou finais das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos de que trata o art 102, fica a autoridade de Vigilância em saúde/ epidemiológica, em conjunto com a autoridade sanitária, obrigada a adotar, prontamente, as medidas indicadas para controle da doença ou agravo à saúde.

Parágrafo Único. De acordo com a doença, as ações de controle devem ser complementadas por medidas de combate a vetores biológicos e seus reservatórios.

Art. 102 As instruções sobre o processo de investigação, inquéritos ou levantamentos epidemiológicos em cada doença ou agravo à saúde, bem como as medidas de controle indicadas, seguirão as normas preconizadas pelo Ministério da Saúde e pela Secretaria Estadual de Saúde.

Art. 103 Durante o tempo necessário à debelação do gravame a autoridade de Vigilância em Saúde deve adotar as medidas pertinentes, inclusive a interdição parcial ou total de estabelecimentos, centros de reunião ou diversão, escolas, centros municipais de educação infantil e quaisquer locais abertos ou não ao público que estiverem sob investigação, inquéritos ou levantamento epidemiológico.

SUBSEÇÃO IV

DA DECLARAÇÃO DE NASCIDO VIVO

Art. 104 É obrigatório o preenchimento da "Declaração de Nascido Vivo", para toda criança que ao nascer, apresentar qualquer sinal de vida, devendo o documento ser remetido ao setor de Vigilância em Saúde/ epidemiologia pelo:

- I - estabelecimento prestador de serviços de saúde, onde ocorreu o nascimento; ou
- II - cartórios competentes de registro civil, no momento de registro da criança, em caso de nascimento domiciliar.

Art. 105 O Gestor Municipal utilizará, obrigatoriamente, o modelo de "Declaração de Nascido Vivo", padronizado pelo Ministério da Saúde.

Art. 106 No caso de parto hospitalar a "Declaração de Nascido Vivo" deverá ser preenchida em três vias.

Parágrafo Único. As três vias do documento citado seguirão o fluxo preconizado pelo Ministério da Saúde ou obedecerão ao rito estipulado pelo setor de Vigilância em Saúde/Epidemiologia.

Art. 107 Constitui obrigação da entidade Hospitalar em que houver o parto:

I - Completar as informações necessárias no caso de "Declaração de Nascido Vivo" incompleta, quando devolvidas pelo oficial do registro civil ou pela autoridade de Vigilância em Saúde.

II - O controle e o cuidado com relação à "Declaração de Nascido Vivo" recebida da autoridade de Vigilância em Saúde, inclusive quando da devolução de "Declarações de Nascidos Vivo" anulada.

Art. 108 Cumpre à autoridade de Vigilância em Saúde oficial as autoridades competentes administrativa e criminalmente para adoção das medidas cabíveis quando constatar que o profissional atestante:

I - declarou falsamente o nascimento;

II - recusou-se a firmar declaração de nascido vivo a quem ele tenha prestado assistência no parto ou sob sua responsabilidade;

III - firmou mais de uma declaração de nascido vivo por recém-nascido.

SUBSEÇÃO V

DA DECLARAÇÃO DE ÓBITO

Art. 109 A declaração de óbito é documento indispensável para o sepultamento e deverá ser fornecida por médico conforme padrão preconizado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo Único. A declaração de óbito deverá ser preenchida em 3 (três vias) e o seu encaminhamento seguirá o fluxo preconizado pelo Ministério da Saúde ou obedecerá o rito estipulado pelo setor de Vigilância em Saúde/Epidemiologia.

Art. 110 No caso de declaração de óbito incompleta, se as omissões não tiverem sido satisfatoriamente justificadas pelo médico atestante, o Oficial de Registro Civil ou a autoridade de Vigilância em Saúde poderá devolver o documento ao médico ou entrar em contato para que este complete as informações necessárias.

Art. 111 No caso de óbito sem assistência médica, o oficial de registro civil poderá preencher o modelo padrão de declaração de óbito, com exceção dos quesitos referentes à causa de morte, onde fará constar a expressão "sem assistência médica".

Parágrafo Único. Na hipótese prevista no caput o documento de declaração de óbito deverá ser assinado por duas testemunhas idôneas e devidamente qualificadas, que afirmem que se trata de morte natural.

Art. 112 Existindo serviços oficiais destinados à verificação de óbitos nos casos de morte sem assistência médica, inclusive os de morte súbita, bem como os de óbito fetal, cabe a estes serviços proceder ao exame cadavérico e ao médico que o realizou compete o preenchimento da declaração de óbito.

Parágrafo Único. No caso de morte suspeita de violência, deverá o cadáver ser encaminhado à perícia médico-legal.

Art. 113 As declarações de óbito deverão ser apresentadas para registro no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas e depois de aceitas pelo oficial de Registro Civil, não poderão ser alteradas ou modificadas, a não ser nos casos previstos em lei.

SUBSEÇÃO VI

INUMAÇÕES, EXUMAÇÕES, TRANSLADAÇÕES E CREMAÇÕES

Art. 114 As inumações, exumações, trasladações e cremações deverão ser realizadas em consonância com as normas técnicas e a legislação específica.

SEÇÃO IV

DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SUBSEÇÃO I

DO FUNCIONAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA E DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 115 Para funcionar no Município todos os estabelecimentos de assistência e de interesse à saúde deverão possuir:

I - responsável legal;

II - alvará de localização, obedecida à legislação pertinente;

III - licença sanitária, na forma da lei;

IV - autorização de funcionamento e/ou especial, quando for o caso, expedida por órgão federal de acordo com a legislação pertinente;

V - responsável técnico.

SUBSEÇÃO II

DOS DEVERES DO RESPONSÁVEL LEGAL DOS ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA E DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 116 São deveres do responsável legal dos estabelecimentos de assistência e de interesse à saúde:

I - conservar a estrutura física de acordo com a legislação de saúde em vigor;

II - manter os recursos materiais, a organização e a capacidade operativa em conformidade ao contido no art. 128;

III - dispor de pessoal em número suficiente, com habilitação técnica necessária e devidamente treinado, a fim de garantir a qualidade dos produtos e serviços ofertados, de acordo com a legislação de saúde vigente;

IV - manter registro das atividades relativas aos produtos, serviços ou outros, ficando estes à disposição da autoridade de Vigilância em Saúde;

V - manter, no local do estabelecimento, responsável técnico legalmente habilitado quando a lei assim o exigir, proporcionando-lhe os meios necessários para o exercício de suas funções e disponibilizando-lhe condições para treinamentos e capacitações periódicas dos funcionários.

SUBSEÇÃO III

DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA PELO ESTABELECIMENTO DE ASSISTÊNCIA E DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 117 Os estabelecimentos de assistência à saúde e os de interesse à saúde devem contar com um responsável técnico legalmente habilitado para responder pelo funcionamento adequado dos serviços, dos equipamentos e produtos utilizados ou ofertados, dos fluxos de trabalho e das ações desenvolvidas, a fim de garantir condições de qualidade e segurança das atividades destinadas a usuários, profissionais, público em geral e ao meio ambiente.

§ 1º Visando o cumprimento da exigência contida no caput, bem como a especificação do responsável técnico adequado, levar-se-á em consideração a possível lesividade propiciada pelo estabelecimento de assistência ou de interesse da saúde à coletividade em razão do tipo de atividade desenvolvida, do risco efetivo ou potencial que estes apresentem, do porte do estabelecimento, do número de usuários ou consumidores envolvidos, entre outros gravames, consoantes dispostos em norma específica.

§ 2º Os estabelecimentos de assistência e de interesse da saúde ficam obrigados a requerer a substituição, o ingresso e baixa do registro do responsável técnico junto à autoridade de Vigilância em Saúde, considerando os prazos previstos.

SUBSEÇÃO IV

DA EXPEDIÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA

Art. 118 Licença sanitária é o documento expedido pela autoridade de Vigilância em Saúde, em caráter precário, através do qual o estabelecimento público ou privado é habilitado para o respectivo funcionamento.

§ 1º Cumpre à autoridade de Vigilância em Saúde proceder à expedição da licença sanitária aos estabelecimentos de assistência e/ou de interesse da saúde.

§ 2º A licença sanitária somente será expedida aos estabelecimentos interessados, bem como aos veículos de transportes de serviços de interesse e assistência da saúde, após o cumprimento de todas as exigências atinentes ao seu ramo de atuação e desde que apresentem capacidade administrativa, físico-funcional e qualificação de pessoal, adequados ao tipo de atividade e ao grau de risco sanitário que possa oferecer à saúde pública.

Art. 119 A expedição da licença sanitária é condicionada à prévia inspeção do estabelecimento pela autoridade de Vigilância em Saúde.

§ 1º O disposto no caput não se aplica aos estabelecimentos enquadrados como microempresas, empresas de pequeno porte e microempreendedor individual que desenvolvam atividade econômica de baixo risco, aos quais se aplicará regulamentação específica.

§ 2º A renovação da licença sanitária somente será concedida após o cumprimento de todas as exigências legais atinentes ao ramo de atuação do estabelecimento, não se aplicando a exceção prevista no § 1º.

§ 3º A renovação da licença sanitária deve ser requerida pelo interessado 30 (trinta) dias antes do seu término.

§ 4º A licença sanitária deve ser afixada em local visível ao público.

§ 5º A licença sanitária terá prazo de validade consoante à classificação do grau de risco sanitário e/ou enquanto satisfazer as exigências da legislação em vigor.

Art. 120 As atividades econômicas de interesse à saúde, codificadas através da Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE), serão definidas como de maior ou menor risco sanitário tendo por base o volume de produção e/ou oferta de serviço, população de consumidores e trabalhadores exposta, bem como a complexidade exigida nos procedimentos demandados na respectiva atividade.

§ 1º Consoante à classificação do risco sanitário, as atividades econômicas de interesse à saúde demandarão fiscalização de diferentes complexidades e as ações da equipe de Vigilância em Saúde serão priorizadas nos casos de maior risco sanitário.

§ 2º O setor competente de Vigilância em Saúde, mediante normativa específica, definirá o tipo de inspeção sanitária e a complexidade das ações de intervenção necessárias em razão do grau de risco apresentado pela atividade econômica de saúde, visando à cobrança do tributo pela prática de atos inerentes ao poder de polícia sanitária.

Art. 121 O grau de risco sanitário das atividades econômicas de interesse da saúde classifica-se em:

I - Risco I - A: Altíssimo;

II - Risco I - B: Alto;

III - Risco II - Médio;

IV - Risco III - Baixo.

Art. 122 Em consonância com a classificação do risco sanitário da atividade econômica desenvolvida, a licença sanitária expedida ou renovada, a partir da data de sua emissão, terá o seguinte prazo de validade:

I - Risco I. A: vigência de 1 ano;

II - Risco I. B: vigência de 1 ano;

III - Risco II: vigência de 2 anos;

IV - Risco III: vigência de 3 anos.

Art. 123 Todo estabelecimento ao encerrar suas atividades deve comunicar o fato à autoridade de Vigilância em Saúde competente.

SUBSEÇÃO V

DOS ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Art. 124 Todo projeto arquitetônico de construção ou reforma de estabelecimento de assistência à saúde, bem como a inclusão de atividades e quaisquer outras alterações que repercutam na identidade, qualidade e segurança dos produtos ou dos serviços oferecidos à população, deve ser aprovado pela autoridade de Vigilância em Saúde, em consonância à legislação específica.

§ 1º Entende-se por reforma toda e qualquer modificação na estrutura física, no fluxo e nas funções originalmente aprovados.

§ 2º A obra deve ser executada de acordo com o projeto aprovado.

Art. 125 Os estabelecimentos de assistência à saúde devem adotar procedimentos adequados quanto ao armazenamento, acondicionamento, coleta, transporte, tratamento, reciclagem, transformação, disposição final e demais questões relacionadas com resíduos de serviços de saúde, conforme legislação sanitária e ambiental aplicáveis.

Art. 126 Os estabelecimentos de assistência à saúde devem possuir condições adequadas para o exercício da atividade profissional, bem como para a prática de ações que visem a promoção e proteção da saúde, a prevenção das doenças e a recuperação e a reabilitação da saúde.

Art. 127 Os estabelecimentos de assistência à saúde devem possuir quadro de profissionais legalmente habilitados, em número adequado à demanda, às atividades desenvolvidas e à legislação profissional pertinente, durante todo o período de seu funcionamento.

§ 1º Todo e qualquer procedimento classificado como invasivo, bem como a utilização de equipamentos terapêuticos, serão obrigatoriamente executados por profissional técnico habilitado.

§ 2º É dever dos profissionais de saúde comunicar, de imediato, às autoridades de Vigilância em Saúde, os efeitos nocivos causados por produtos e/ou procedimentos de interesse da saúde pública, com vistas à adoção das providências cabíveis.

Art. 128 Os estabelecimentos de assistência à saúde devem possuir instalações, equipamentos, instrumentais, utensílios e materiais de consumo indispensáveis e condizentes com suas finalidades em perfeito estado de conservação e funcionamento, de acordo com normas técnicas específicas.

Parágrafo Único. Os estabelecimentos de que trata este artigo devem manter programa de manutenção preventiva e periódica dos equipamentos e respectivos registros.

Art. 129 Cabe ao responsável técnico pelo estabelecimento e/ou serviço a verificação do funcionamento adequado e calibração periódica dos equipamentos utilizados nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos.

§ 1º Respondem solidariamente pelo funcionamento inadequado dos equipamentos:

I - o proprietário, a quem caberá a compra do equipamento, sua instalação, manutenção permanente e reparos;

II - o fabricante, cabendo-lhe prover os equipamentos do certificado de garantia, manual de instalação, operacionalização, especificações e assistência técnica permanente;

III - a rede de assistência técnica, cabendo-lhe garantir o acesso aos equipamentos nas condições estabelecidas no inciso anterior, segundo preconizado na legislação vigente.

§ 2º Os equipamentos, quando não estiverem em perfeitas condições de uso, devem ficar fora da área de atendimento ou, quando a remoção for impraticável, exibir aviso inequívoco de proibição de uso.

Art. 130 Os estabelecimentos de assistência à saúde que utilizarem, em seus procedimentos, medicamentos ou substâncias psicotrópicas ou sob regime de controle especial, devem manter controles e registros na forma prevista na legislação sanitária.

Art. 131 Todos os estabelecimentos de assistência à saúde e congêneres devem manter, de forma organizada e sistematizada, os registros de dados de identificação dos pacientes, de exames clínicos e complementares, dos procedimentos realizados ou da terapêutica adotada, da evolução e das condições de alta, apresentando-os, quando solicitados, à autoridade de Vigilância em Saúde.

Parágrafo Único. O conjunto de documentos denominado de prontuário médico, previsto neste artigo, pertence ao paciente, sendo a manutenção do sigilo das informações e a sua guarda obrigatórios e de responsabilidade exclusiva do estabelecimento, o qual deve conservar os respectivos documentos pelo tempo previsto na legislação específica.

Art. 132 Devem implantar e manter programação permanente de controle de infecção os estabelecimentos de assistência à saúde cujas normas técnicas assim exijam ou os que assistam:

I - pacientes em regime de internação hospitalar;

II - usuários em regime ambulatorial e que possuem centro cirúrgico com capacidade de realização de procedimentos médico-cirúrgicos ambulatoriais;

III - doentes em regime ambulatorial e que realizem procedimentos médicos invasivos em diagnose e terapia.

§ 1º A responsabilidade pessoal dos profissionais de saúde pelo controle de infecção em seus ambientes de trabalho independe da existência da programação permanente referida neste artigo.

§ 2º Os estabelecimentos de assistência à saúde devem manter Comissão de Controle de Infecção Hospitalar que elabore procedimentos técnicos padronizados e coordene e execute ações inerentes à programação permanente de controle de infecção.

§ 3º A composição da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar dos estabelecimentos aludidos no § 2º deve atender às disposições da legislação federal pertinente e, no caso dos estabelecimentos referidos nos incisos II, III e IV deste artigo às disposições de regulamentação específica.

Art. 133 As instalações, equipamentos, instrumentais, utensílios e veículos para transporte de pacientes dos estabelecimentos de assistência à saúde devem ser mantidos em rigorosas condições de higiene, observando-se as normas de controle de infecção e demais exigências previstas na legislação pertinente.

Art. 134 Nos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde, a realização de reformas físicas ou alterações no número de leitos hospitalares, torna obrigatória a renovação do cadastro junto à Vigilância Sanitária e implica em nova vistoria e aprovação do projeto para liberação de licença sanitária.

SUBSEÇÃO VI

DOS ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE À SAÚDE

Art. 135 Os estabelecimentos de interesse à saúde devem:

I - possuir todas as instalações, equipamentos, procedimentos operacionais, pessoal em número suficiente, com capacidade técnica e treinados periodicamente para garantir a qualidade dos produtos e serviços ofertados.

II - manter programa de manutenção preventiva periódica dos equipamentos e respectivos registros.

III - possuir ambientes claros, arejados e em boas condições de higiene.

IV - manter de forma organizada e sistematizada os registros de suas atividades, devendo esses dados serem colocados à disposição da autoridade de Vigilância em Saúde sempre que solicitados.

V - possuir sistema de garantia da qualidade difundido em todos os níveis da empresa, de modo a assegurar a qualidade dos produtos e serviços ofertados.

VI - Estar de acordo com as legislações pertinentes.

§ 1º É dever dos titulares de registros de produtos e seus fabricantes declararem à autoridade de Vigilância em Saúde os efeitos nocivos ou inesperados causados por produtos que fabriquem ou comercializem.

§ 2º Os estabelecimentos de interesse da saúde devem garantir a manutenção dos padrões de identidade e qualidade dos produtos e outros bens relativos à saúde que estejam sob sua responsabilidade.

§ 3º Os estabelecimentos de interesse à saúde devem ser independentes de residências, não podendo suas dependências serem utilizadas para fins diversos daqueles para os quais foram licenciados, nem servir de passagem para outro local.

Art. 136 Todo projeto arquitetônico de construção ou reforma de estabelecimento de interesse à saúde, bem como a inclusão de atividades e quaisquer outras alterações que repercutam na identidade, qualidade e segurança dos produtos ou dos serviços oferecidos à população, devem ser aprovados pela autoridade de Vigilância em Saúde, em consonante com a legislação específica.

Parágrafo Único. A autoridade de Vigilância em Saúde, verificando que a comunicação enunciado no caput do artigo anterior é falsa, oficiará a Delegacia de Polícia ou Ministério Público para fins de apuração de eventual ilícito penal, sem prejuízo da adoção de medidas administrativas.

Art. 137 Todo estabelecimento que mantenha serviço de transporte de pacientes, bem como de produtos e substâncias de interesse à saúde, deve apresentar perante à autoridade de Vigilância em Saúde competente declaração individualizada de cada veículo, constando placa e chassi e dela fazendo constar, obrigatoriamente, os equipamentos e recursos humanos utilizados, de acordo com a legislação vigente, a fim de que estes dados sejam cadastrados e posteriormente seja liberada a licença sanitária após a devida vistoria.

Art. 138 As condições de funcionamento dos estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços relacionados aos produtos e substâncias de interesse à saúde devem seguir as regulamentações específicas.

§ 1º Os estabelecimentos farmacêuticos, industriais e comerciais, devem ter local adequado e seguro para guarda de produtos e substâncias de controle sanitário especial.

§ 2º Os estabelecimentos referidos no § 1º devem manter registro de controle de estoque dos produtos e substâncias de controle sanitário especial.

Art. 139 As farmácias e drogarias podem manter serviços de atendimento ao público para a aplicação de injeções, inalação e curativos de pequeno porte, desde que realizados em local apropriado e por profissional farmacêutico, de acordo com as normas técnicas específicas e com a devida autorização da Vigilância Sanitária.

§ 1º Aos ervanários fica vedado o exercício das atividades mencionadas no caput.

§ 2º O dispensário de medicamentos de estabelecimento prestador de serviços em saúde, quando armazenar substâncias e produtos sujeitos a controle especial, será considerado farmácia para todos os efeitos legais.

SUBSEÇÃO VII

DOS PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 140 Entende-se por produtos e substâncias de interesse da saúde os alimentos, água mineral ou não, bebidas, aditivos, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes domissanitários, agrotóxicos, materiais de revestimento e embalagens ou outros produtos que possam trazer riscos à saúde.

Art. 141 Compete à autoridade de Vigilância em Saúde a avaliação e controle de riscos, a normatização, a fiscalização e controle das condições sanitárias e técnicas relacionadas à importação, exportação, extração, produção, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, transporte, armazenamento, distribuição, dispensação, esterilização, embalagem e reembalagem, aplicação, comercialização e uso, referentes aos produtos e substâncias de interesse da saúde.

Parágrafo Único. A fiscalização sanitária deverá ser realizada com base na metodologia de análise de risco, avaliando a eficácia e a efetividade dos processos, meios, instalações e controles utilizados e estende-se à propaganda e à publicidade dos produtos e substâncias de interesse da saúde.

Art. 142 Todo produto de interesse à saúde destinado ao consumo humano, equipamentos e materiais destinados ao tratamento e prevenção de doenças, cosméticos, produtos de higiene e produtos para saúde, só pode ser exposto ao consumo, entregue à venda ou distribuído, após o seu registro, notificação, comunicado, dispensa ou isenção no órgão competente, o qual lhe confere validade nacional de acordo com a legislação pertinente.

§ 1º Os alimentos, matéria prima, aditivos, coadjuvantes de tecnologia e embalagens só poderão ser expostos ao consumo, entregues à venda ou distribuídos após o seu registro, notificação, comunicado, dispensa ou isenção no órgão competente, o qual lhe confere validade nacional de acordo com a legislação pertinente.

Art. 143 Para a concessão de registro de produtos, devem ser atendidos os critérios e parâmetros técnicos e científicos reconhecidamente aceitos, as normas e os padrões de identidade e qualidade de produtos e substâncias de consumo humano.

Art. 144 Durante a fruição do prazo de validade, o registro de produtos ou o comunicado de início de fabricação de produtos dispensados de registro, pode ser cancelado por infringência a normas sanitárias.

Art. 145 Os estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços relacionados aos produtos e substâncias de interesse à saúde são responsáveis pela manutenção dos padrões de identidade, qualidade e segurança, definidos em normas técnicas, bem como pelo cumprimento de normas de boas práticas de fabricação e de normas de boas práticas de prestação de serviços.

§ 1º Os estabelecimentos referidos no caput deste artigo, sempre que solicitados pela autoridade de Vigilância em Saúde, devem apresentar o fluxograma de produção, os documentos e os instrumentos que expressem o cumprimento das normas de boas práticas de fabricação e de prestação de serviços.

§ 2º O acesso aos documentos de que trata o § 1º deve ser assegurado ao trabalhador.

Art. 146 Os profissionais de saúde devem formular suas prescrições de medicamentos com base na Denominação Comum Brasileira (DCB), aprovada pelo Ministério da Saúde.

CAPÍTULO X

DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS

Art. 147 Na hipótese de condenação definitiva de produtos ou outros, a autoridade de Vigilância em Saúde deverá comunicar os órgãos de vigilância em saúde Estadual e/ou Federal para que adotem as medidas na esfera de suas respectivas competências.

Art. 148 Quando a condenação definitiva de produto ou outro de interesse da saúde não implicar em torná-lo impróprio ao consumo animal ou humano, comprovado por documento técnico ou laboratorial, caberá à autoridade de Vigilância em Saúde, quando da emissão da decisão, orientar a distribuição dos referidos itens a estabelecimentos oficiais filantrópicos ou privados que deles possam obter proveito.

Art. 149 Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogada as disposições em contrário.

Colombo, XX de XXXX de 20XX.

ANEXO I

CONCEITOS E DEFINIÇÕES

Vigilância Sanitária: Conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente,

da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde abrangendo:

I - O controle de bens de consumo que direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo;

II - O controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde através de entidades;

Autoridade de Vigilância em Saúde: É o profissional legalmente nomeado pelo poder público, investido de poder de polícia, para desenvolver ações em ambientes e estabelecimentos de interesse à saúde com objetivo de cumprir ou fazer cumprir as determinações estabelecidas nas legislações.

Ações de Controle: Ações que visam à proteção, preservação, recuperação e uso racional do ambiente propício à vida, e eliminação ou diminuição dos riscos e agravos à saúde coletiva ou individual, para que as atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos bem como os produtos não se desviem das normas pré-estabelecidas.

Alimento "In natura": Todo alimento de origem vegetal ou animal, para cujo consumo imediato exija, apenas, a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para sua perfeita higienização e conservação.

Alimento: Toda substância, ou mistura de substância de origem animal, vegetal e mineral, no estado sólido, líquido, pastoso, ou qualquer outra forma adequada, destinada a fornecer ao organismo humano os elementos normais a sua formação, manutenção e desenvolvimento.

Alvará de Localização: Licença administrativa para o exercício de uma atividade comercial ou industrial, concedida pela Prefeitura Municipal.

Ambiente: Conjunto de condições, leis naturais, influências e interações de ordem física, química e biológica que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas, contextualizado social e historicamente.

Ambulatório: Área destinada à assistência à saúde, por diversas categorias profissionais, vinculada a um estabelecimento hospitalar empresa ou instituição pública ou privada, sem regime de internamento.

Análise de Controle: É a efetuada em determinadas substâncias e produtos de interesse da saúde a fim de ser verificado se os mesmos apresentam-se em conformidade com padrões. em que foi definido o registro pelo Ministério da Saúde.

Análise Fiscal: Análise laboratorial efetuada sobre produtos submetidos ao sistema instituído por este Código que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos legais vigentes e suas normas técnicas especiais.

Animais Sinantrópicos: São animais que convivem com o homem em sua morada ou arredores e que lhe trazem incômodos ou prejuízos e riscos à saúde pública.

Animais de estimação: Os de valor afetivo, passíveis de conviver com o homem;

Animais de interesse econômico: As espécies domésticas, criadas, utilizadas ou destinadas a produção econômica;

Animais ungulados: Os mamíferos com os dedos ou pés revestidos por cascos;

Animais soltos: Todo e qualquer animal encontrado sem nenhum processo de supervisão;

Animais apreendidos: Todo e qualquer animal capturado por servidores credenciados pelo Município, compreendendo desde o instante da captura, transporte, alojamentos nas dependências dos alojamento municipal de animais a destinação final;

Animais selvagens: Os pertencentes às espécies não domésticas;

Animais sinantrópicos: As espécies que, indesejavelmente, convivem com o homem, tais como os roedores, as baratas, as moscas, os pernilongos, as pulgas e outros.

Área de Uso Comum: Parte da edificação, utilizada por diferentes setores do mesmo estabelecimento.

Assistência Farmacêutica: Conjunto de atividade de pesquisa, produção, controle, distribuição, armazenamento, dispensação e outras relacionadas á fármacos, insumos, medicamentos e correlatos, destinadas à promoção, proteção, manutenção e recuperação de saúde, ao nível individual ou coletivo.

Autorização Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da Vigilância Sanitária dos produtos de que trata legislação vigente, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime da Vigilância Sanitária.

Autorização Especial Licença concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, órgão competente do Ministério da Saúde às empresas, instituições e órgãos para o exercício das atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes pela legislação vigente, bem como os medicamentos que as contenham.

Biotério: Centro de criação de animais de laboratório.

Boas Práticas de Produção: Conjunto de recomendações escritas que visa à definição e padronização de procedimentos de fabricação e elaboração de produtos de interesse da saúde.

Clínica: Conjunto de consultórios, da mesma ou diferentes especialidades, em atendimento simultâneo, utilizando algumas áreas em comum.

Clínica de Estética: Estabelecimentos de esteticismo e cosmética, sem regime de internamento, que utiliza equipamentos terapêuticos ou realiza procedimentos invasivos.

Coleta interna: É aquela realizada dentro do estabelecimento de serviço da saúde, e que consiste no recolhimento do lixo das lixeiras, fechamento do saco e transporte até abrigo próprio.

Consultório: Local destinado ao desenvolvimento de ações de saúde, tais como consultas, exames diagnósticos, tratamento, pequenas cirurgias, sem regime de internamento.

Contaminante: Toda substância ou organismos estranhos ou prejudiciais aos produtos, ambientes e pessoas.

Controle de Qualidade: Conjunto de operações, programação, coordenação e execução, objetivando verificar a conformidade do produto e dos serviços com as especificações estabelecidas em lei.

Coleta de Amostras: recolhimento de parte representativa de produtos de interesse da saúde, para fins de diagnóstico laboratorial e/ou emissão de laudo técnico.

Correlato: substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos de droga, medicamento, resumo farmacêutico cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, de fins diagnósticos e analíticos, cosméticos, perfumes bem como os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológica e veterinária.

Cães Mordedores viciosos: Os causadores de mordeduras a pessoas e/ou outros animais, em logradouros públicos;

Condições inadequadas: A manutenção de animais em contato direto ou indireto, com outros animais agressivos e/ou portadores de doenças infecciosas ou zoonoses, ou ainda, em alojamentos de dimensões inapropriadas a sua espécie ou porte, ou aqueles que permitam a proliferação de animais sinantrópicos;

Coleções líquidas: Qualquer quantidade de água parada;

Cães perigosos: Aqueles das raças pastor alemão, rottweiler, dobermann, pitbull, fila brasileiro, dogue, mastim, cane corso, dogo argentino, cimarron, e outros que possam se mostrar perigosos;

Degradação: Os processos resultantes dos danos ao ambiente, pelos quais se perdem ou se reduzem algumas de suas propriedades, tais como, a qualidade, ou capacidade produtiva dos recursos ambientais.

Dispensação: Ato de orientar e fornecer fármacos, medicamentos, insumos, farmacêuticos e correlatos, a título gratuito.

Dispensário de Medicamentos: Unidades de prestação de serviços destinadas ao fornecimento de medicamentos industrializados.

Distribuidor: Empresa ou estabelecimento que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos, insumos, correlatos, produtos biológicos dietéticos, alimentos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes, domissanitários, em suas embalagens originais.

Droga: Fármaco, substância ativa, insumo farmacêutico ou matéria prima empregada para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos em benefícios da pessoa à qual se administra.

Drogaria: Unidade de prestação de serviços, destinada a prestar assistência e orientação sanitária, ao nível individual ou coletivo, onde se procede a dispensação de medicamentos, correlatos, produtos de higiene, cosméticos e perfumes, em suas embalagens originais.

Edificação: Construção destinada a uso residencial, comercial ou industrial que atenda aos padrões mínimos de higiene e segurança previsto nas legislações vigentes.

Empresa: Entidade jurídica de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, importação, exportação, industrialização de produtos de interesse à saúde e/ou a prestação de serviços.

Ervanário: Estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais.

Estabelecimentos de assistência à saúde: São aqueles que prestam serviços objetivando a promoção e proteção da saúde, a prevenção das doenças e a recuperação e a reabilitação da saúde.

Estabelecimentos de interesse à saúde: São aqueles que pelas características dos produtos ou serviços ofertados, possam implicar em riscos à saúde da população e à preservação do meio ambiente, bem como possam trazer agravos a saúde do trabalhador em razão das condições ou ambientes de trabalho.

Farmácia: Unidade de Prestação de serviços destinada a prestar assistência e orientação sanitária, ao nível individual ou coletivo, onde se procede a dispensação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene e perfumes, e manipulações de fórmulas magistrais e oficinais.

Farmácia Homeopática: É o estabelecimento que tem como objetivo manipular e dispensar substâncias de qualquer natureza obedecendo à farmacotécnica homeopática.

Farmácia Hospitalar: É um órgão de abrangência assistencial técnico - científica e administrativa, onde se desenvolvem atividades ligadas à produção, controle, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos e/ou correlatos às unidades hospitalares, bem como à orientação de pacientes internos e ambulatoriais, visando sempre à eficácia da terapêutica, além da redução dos custos, voltando-se também para o ensino e a pesquisa.

Fonte Poluidora: Toda atividade, processo, operação, maquinaria, equipamento ou dispositivo fixo ou móvel que potencialmente cause ou possa causar emissão ou lançamento de poluentes ou qualquer outra espécie de degradação ambiental nociva e/ou ofensiva à saúde e ao ambiente.

Fossa: Termo genérico que engloba uma série de soluções que visam dar destino final aos esgotos domésticos.

Fórum de controle de zoonoses e bem estar animal: reunião de entidades com objetivo de discutir as questões relacionadas ao controle de zoonoses e do bem estar dos animais do Município.

Fauna exótica: Animais de espécies estrangeiras;

Hospital: Estabelecimento destinado a prestar assistência saúde em regime de internação.

Hospital Dia: Estabelecimento destinado a prestar assistência à saúde executando procedimentos de baixa e média complexidade com permanência do cliente por período máximo de 24 horas, sob supervisão médica e de enfermagem.

Impacto Sanitário: Modificação que possa ocorrer na saúde humana decorrente de qualquer atividade ou situação no ambiente.

Inspeção: São as ações desenvolvidas pela autoridade de Vigilância em Saúde em estabelecimentos de interesse à saúde, com objetivo de verificar e os serviços e

produtos ofertados à população, bem como medidas de proteção do meio ambiente estão em conformidade à Legislação Sanitária.

Insumo: Droga ou matéria prima, podendo ser aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em produtos de interesse à saúde.

Laboratório de Prótese Odontológica: São estabelecimentos destinados à confecção, conserto, adaptação e retificação de aparelhos de prótese dentária, encaminhados pelo cirurgião dentista.

Laboratório de Superfície: É o laboratório onde são fabricadas as lentes com ou sem grau ou cor sob a responsabilidade de um técnico em ótica, podendo funcionar dentro do estabelecimento ótico ou separadamente.

Licença Sanitária: É o documento expedido pela autoridade de Vigilância em Saúde e, através do qual o estabelecimento público ou privado torna-se habilitado para o funcionamento, enquanto estiver adequada a legislação sanitária.

Matéria - Prima Alimentar: Toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento é submetida a tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica.

Medicamento: Toda substância, composto ou mistura química fabricada, exposta ou entregue ao consumo para:

- a) o tratamento, o alívio, a prevenção, enfermidade, de um estado biopsíquico, ou de seus sintomas no homem ou animal;
- b) o restabelecimento, a correção ou a modificação de disfunções orgânicas no homem ou animal;

Medicamento Homeopático: É o produto farmacêutico elaborado segundo farmacotécnica homeopática, com finalidade curativa, profilática ou paliativa, e caracterizada pelo nome homeopático da substância que lhe deu origem seguido da potência.

Medicamento Magistral: Medicamento para uso individual, preparado na farmácia, segundo, arte farmacotécnica, atendendo prescrição de profissional legalmente habilitado que estabelece sua composição, forma e posologia.

Medicamento Oficial ou Farmacopeico: Medicamento inscrito na farmacopéia brasileira, ou compêndios e formulário reconhecidos pelo Ministério da Saúde, de fórmula declarada, identificando com nome genérico oficial, preparado em farmácia ou laboratório farmacêutico.

Monitoramento: É o acompanhamento e a verificação contínua que o processamento ou as operações de controle estão sendo adequadamente realizados.

Maus tratos: Toda e qualquer ação voltada contra os animais, a que implique em crueldade, especialmente na ausência de abrigo, cuidados veterinários, alimentação necessária, excesso de peso de carga; tortura, uso de animais feridos, submissão a experiências pseudo-científicas e o que mais dispõe o Decreto Federal nº 24.645, de 10 de Julho de 1.934, a Declaração Universal dos Direitos dos Animais de 27 de Janeiro de 1978, a Lei de Crimes Ambientais 9605 de Fevereiro de 1998 e o Art. 225 do Capítulo VI de Meio Ambiente da Constituição Federal;

Nexo Causal: Relação entre um ou vários fatores de riscos como causa de determinado efeito no organismo humano.

Nome Homeopático: Aquele que foi registrado nos códigos oficiais de homeopatia.

Norma Técnica: Documento técnico que fixa padrões reguladores visando à garantia da qualidade dos serviços e produtos de que trata este código, em conformidade com os procedimentos fixados pela Legislação Sanitária.

Outros produtos de interesse à saúde: São aqueles que não se enquadrando diretamente como produto de interesse da saúde podem trazer riscos à saúde da população e à preservação do meio ambiente, tais como insumos, matérias - primas, aditivos, equipamentos, instrumentos, máquinas, coadjuvantes, embalagens, substâncias, utensílios, recipientes etc.

Padrão de Identidade e Qualidade: São especificações estabelecidas pelo órgão competente dispendo sobre a denominação, definição e composição de substâncias, produtos de interesse à saúde, fixando requisitos de higiene, norma de envazamento e rotulagem, métodos de amostragem e análise.

Padrão de Potabilidade da Água: É o conjunto de parâmetros e respectivos limites, que podem ser tolerados nas águas destinadas ao consumo humano.

Padronização: Uniformização das Atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos de interesse à saúde de acordo com a Legislação Sanitária.

Poder de Polícia Administrativa: pode-se definir polícia administrativa, como ações preventivas para evitar futuros danos que poderiam ser causados pela persistência de um comportamento irregular do indivíduo. Tenta impedir que o interesse particular se sobreponha ao interesse público. Este pode atingir bens, direitos e atividades, que se difunde por toda a administração de todos os Poderes e entidades públicas.

A polícia administrativa manifesta-se através de atos normativos concretos e específicos.

Seu objetivo é a manutenção da ordem pública geral, impedindo preventivamente possíveis infrações das leis.

A polícia administrativa é multiforme, sendo tal atividade simplesmente discricionária. A polícia administrativa pode fazer tudo quando se torne útil a sua missão, desde que com isso não viole direito de quem quer que seja. Direito esses, que estão declarados na Constituição Federal.

Não há limitação a direito, mas sua conformação de acordo com os contornos que as normas constitucionais e legislativas, e as administrativas como manifestação do poder de polícia conferem a um direito determinado.

A polícia administrativa preocupa-se como comportamento anti-social e cabe a ela zelar para que cada cidadão viva o mais intensamente possível, sem prejudicar e sem ocasionar lesões a outros indivíduos.

A atividade da polícia administrativa é policial, por exemplo, os estabelecimentos comerciais, orientando os comerciantes sobre o risco de expor a venda produtos deteriorados ou impróprios para o consumo.

A polícia administrativa tanto pode agir preventivamente, como agir repressivamente. Nas duas hipóteses a sua função é impedir que o comportamento do indivíduo cause prejuízos para a coletividade.

Poluição do Ambiente: É a presença, o lançamento ou liberação nas águas, no ar, no solo ou subsolo de toda e qualquer forma de matéria ou energia com intensidade, em quantidade de concentração ou com características em desacordo com as que forem estabelecidas em decorrência destas disposições e demais legislações pertinentes em normas nacionais e/ou internacionais ou que tomem ou possam tomar as águas, o ar, o solo e o subsolo:

I - Impróprios, nocivos ou ofensivos à saúde;

II - Inconvenientes ao bem-estar público;

III - Danosos aos materiais, a fauna e a flora;

IV - Prejudiciais à segurança, ao uso e gozo da propriedade e as atividades normais da comunidade levando em conta a definição de saúde da Organização Mundial da Saúde - OMS.

Poluidor: É a pessoa física ou jurídica de direito público ou privado, responsável direta ou indiretamente por atividades causadoras de degradação ambiental e efeitos nocivos e/ou ofensivos à saúde.

Poluentes: Toda e qualquer forma de matéria ou energia que provoque poluição em quantidade, concentração ou características que afetem a saúde e o ambiente ou em desacordo com o que foi estabelecido em legislação pertinente.

Prestadores de Serviços de Interesse da Saúde: Entidades jurídicas de direito público ou privado, que exerçam atividades na área de produtos e serviços de interesse à saúde.

Procedência: Lugar de produção ou industrialização do produto.

Produto Alimentício: Todo alimento derivado de matéria prima alimentar ou "in natura", adicionado ou não de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado.

Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de

limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.

Produtos de Interesse à Saúde: Bens de consumo, objeto de ações da Vigilância em Saúde, que pelas suas características podem oferecer riscos à saúde da população.

Produto médico: equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Produto Natural: Todo produto com finalidade estética ou terapêutica de origem dos reinos vegetal, mineral e animal, que não sofreu acréscimo de aditivos de qualquer natureza, durante o processo da preparação e que tenha sido submetido a qualquer processo de industrialização e esterilização.

Psicocirurgia: Secção do lobo frontal - Lobotomia.

Qualidade: É a garantia que os produtos e/ou serviços satisfazem completamente as exigências dos consumidores e da Legislação Sanitária vigente.

Responsável Legal: É o proprietário e/ou representante de estabelecimentos que ofereçam serviços e/ou produtos de interesse à saúde, o qual responde administrativamente, pelo cumprimento das determinações da Legislação Sanitária.

Responsável Técnico: É o profissional devidamente inscrito no respectivo órgão de classe com atribuições específicas de garantir a qualidade dos produtos e serviços ofertados à população em conformidade à Legislação Sanitária.

Registro de Produto: Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde destinado a comprovar o direito de fabricação de produtos de interesse à saúde após análise, fiscalização e aprovação pelo órgão competente de Vigilância Sanitária.

Saneamento Ambiental: É o controle de todos os fatores do meio físico do homem, que exercem ou podem exercer efeito deletério sobre seu bem estar físico, mental ou social.

Saneantes Domissanitários: Substância ou preparação, destinada à higienização, desinfecção, desinfestação, desodorização, odorização, de ambientes domiciliares, coletivos e/ou públicos, para utilização por qualquer pessoa, para fins domésticos, para aplicação ou manipulação por pessoas ou entidades especializadas, para fins profissionais.

Serviço de Saúde: É o estabelecimento que desenvolve ações de proteção, e recuperação da saúde.

Substância de interesse à saúde: É qualquer matéria, caracterizada por suas propriedades específicas, que sejam utilizadas isoladamente e/ou na fabricação e/ou elaboração de produtos que atuem sobre a saúde da população.

Zoonose: Infecção ou doença infecciosa transmissível naturalmente entre animais vertebrados e o homem, e vice-versa.

Zona rural: Compreende imóveis situados no perímetro rural ou no campo, definido pelo Plano Diretor do Município.

Zona urbana: Compreende imóveis situados no perímetro urbano, definido no Plano Diretor do Município.